

14. april 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Epostim (epoetin alfa)

Den 15. marts 2011 meddelte Reliance GeneMedix Plc officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Epostim til behandling af anæmi og til at stimulere dannelsen af røde blodlegemer.

Hvad er Epostim?

Epostim er en injektionsvæske, opløsning, som indeholder det aktive stof epoetin alfa.

Epostim blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Epostim skulle være identisk med et biologisk lægemiddel, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (også kaldet "referencelægemidlet"), og som indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet for Epostim er Eporex. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler fås i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Epostim anvendt til?

Epostim forventedes anvendt i følgende situationer:

- til behandling af anæmi (mangel på røde blodlegemer), som giver symptomer hos voksne og børn med "kronisk nyresvigt" (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen),
- til behandling af anæmi hos voksne patienter, der får kemoterapi for visse kræftformer, og til at mindske deres behov for blodtransfusioner,
- til at øge den mængde blod, der kan tappes fra patienter, som får brug for blod efter en operation (autolog blodtransfusion),
- til at reducere behovet for blodtransfusioner hos patienter, som ikke lider af jernmangel, og som står over for at skulle have en større ortopædisk operation (knoglekirurgi).

Hvordan forventes Epostim at virke?

Hormonet erythropoietin stimulerer knoglemarven til at producere røde blodlegemer. Erythropoietin dannes i nyrerne. Patienter i kemoterapi og patienter med nyresvigt kan få anæmi, fordi de enten mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på erythropoietin. I disse tilfælde anvendes erythropoietin til at erstatte det manglende hormon eller til at øge antallet af røde blodlegemer. Erythropoietin anvendes ligeledes før en operation for at øge mængden af røde blodlegemer og minimere konsekvenserne af blodtabet.

Det aktive stof i Epostim, epoetin alfa, er en kopi af det menneskelige erythropoietin og forventedes at have nøjagtigt samme stimulerende virkning på produktionen af røde blodlegemer som det naturlige hormon. Epoetin alfa i Epostim fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at danne epoetin alfa.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Epostim blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. I en hovedundersøgelse af 75 voksne med anæmi som følge af nyreproblemer blev patienterne behandlet med Epostim, og deres niveauer af hæmoglobin (et protein i de røde blodlegemer) i blodet blev målt for at se, hvor stor en forbedring der skete med deres anæmi. Dette blev så sammenlignet med resultaterne fra den videnskabelige litteratur.

I en anden hovedundersøgelse af 188 nyrepatienter sammenlignede man Epostim med referencelægemidlet Eprex. Denne undersøgelse er endnu ikke afsluttet, og den tager sigte på at vise, at Epostim har samme virkning på fastholdelsen af hæmoglobinniveauerne som Eprex.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var endnu ikke ved dag 120, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP stadig var i gang med at evaluere den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP evaluerede den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, havde CHMP endnu ikke givet nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under fanen "All documents".

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Epostim eller i programmer for anvendelse af Epostim med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som for øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Epostim. Hvis du deltager i en klinisk

undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.