13. Oktober 2023
EMA/495637/2023
EMEA/H/C/000955/II/0114

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für RoActemra (Tocilizumab)

Die Roche Registration GmbH hat ihren Antrag auf Anwendung von RoActemra zur Behandlung von interstitieller Lungenerkrankung (Erkrankungen, die zu Vernarbungen in der Lunge führen) in Verbindung mit systemischer Sklerose zurückgenommen. Systemische Sklerose ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) überaktiv ist und Fibrose (Verdickung) der Haut und Schäden an inneren Organen, einschließlich einer fortschreitenden Vernarbung der Lunge, verursacht.

Das Unternehmen zog den Antrag am 13. September 2023 zurück.

Was ist RoActemra und wofür wird es angewendet?

RoActemra ist ein Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis bei Kindern. RoActemra kann auch bei Erwachsenen mit COVID-19 angewendet werden, die mit Kortikosteroiden zum Einnehmen oder als Injektion behandelt werden und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung benötigen.

RoActemra ist seit Januar 2009 in der EU zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Tocilizumab und ist als Lösung zur Injektion unter die Haut sowie als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Weitere Informationen zu den Indikationen von RoActemra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte eine Indikationserweiterung durch Hinzunahme der Behandlung von Erwachsenen mit interstitieller Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose, bei der es angewendet werden sollte, um die Abnahme der Lungenfunktion zu verlangsamen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt RoActemra?

Der Wirkstoff in RoActemra, Tocilizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Tocilizumab bindet an den Rezeptor für ein Botenmolekül namens „Interleukin-6", das an der Entzündung beteiligt ist und bei Patienten mit vielen entzündlichen Erkrankungen in hohen Konzentrationen vorkommt. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin-6 an seine Rezeptoren bindet, lindert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen. Es wird erwartet, dass RoActemra bei interstitieller Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose auf gleiche Weise wirkt wie bei seinen bereits bestehenden Indikationen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Studien vor, in denen RoActemra mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei Patienten mit systemischer Sklerose verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Hautdicke der Patienten (gemessen anhand des modifizierten Rodnan Skin Scores (mRSS)) nach 48 Wochen. In den Studien wurde auch die Verschlechterung der Lungenfunktion der Patienten über einen Zeitraum von 48 Wochen untersucht, gemessen anhand der forcierten Vitalkapazität (FVC). Die FVC ist das maximale Luftvolumen, das der Patient nach einem kräftigen Atemzug mit maximaler Geschwindigkeit (forciert) ausatmen kann; diese Kapazität nimmt mit einer Verschlechterung der Erkrankung ab.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken und war der vorläufigen Ansicht, dass RoActemra für die Behandlung der interstitiellen Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose nicht hätte zugelassen werden können.

Die Studien zeigten keine Verbesserung der Hautdicke der Patienten, was der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Behandlung der systemischen Sklerose in den Studien war. Obwohl weitere Analysen darauf hindeuteten, dass RoActemra die Abnahme der FVC im Vergleich zu Placebo bei einer Untergruppe von Patienten, die an interstitieller Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose leiden, verlangsamen könnte, gab es im Zusammenhang mit diesen Ergebnissen mehrere Unsicherheiten. Dazu zählten Unsicherheiten in Bezug auf die Art und Weise, wie die Zielpopulation definiert wurde, und hinsichtlich der Möglichkeit, dass die Ergebnisse ein Zufallsbefund sein könnten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von RoActemra bei der Behandlung der interstitiellen Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag zurücknimmt, da die Wirksamkeitsdaten von der Agentur als nicht ausreichend erachtet wurden, um die Anwendung von RoActemra bei der Behandlung der interstitiellen Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose zu unterstützen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit RoActemra teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit RoActemra für die Behandlung anderer Krankheiten?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von RoActemra bei den zugelassenen Indikationen.