



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Januar 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aliqopa (Copanlisib)

Die Bayer AG hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aliqopa zur Behandlung erwachsener Patienten mit vorbehandeltem Marginalzonenlymphom (MZL), einem Krebs eines Typs weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten oder B-Zellen, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 20. Dezember 2021 zurück.

Was ist Aliqopa und wofür sollte es angewendet werden?

Aliqopa wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit MZL entwickelt. Es sollte in Kombination mit Rituximab (einer anderen Krebsbehandlung) bei zuvor behandeltem MZL oder allein bei Erwachsenen angewendet werden, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten hatten.

Aliqopa enthält den Wirkstoff Copanlisib und sollte als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel wurde am 24. August 2018 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von MZL ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf der Website der Agentur:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Wie wirkt Aliqopa?

Es wird erwartet, dass Copanlisib, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, die Wirkung eines Enzyms mit der Bezeichnung PI3K blockiert. PI3K spielt eine Rolle beim Wachstum und Überleben der weißen Blutkörperchen und ist bei Patienten mit MZL in diesen Zellen überaktiv. Durch Einwirkung auf dieses Enzym und das Blockieren seiner Wirkung ist zu erwarten, dass Copanlisib den Tod der Krebszellen verursacht und dadurch das Fortschreiten von MZL verzögert oder stoppt.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Hauptstudien vor, in denen die Wirksamkeit von Aliqopa bei Patienten mit indolentem Non-Hodgkin-Lymphom (iNHL) untersucht wurde, von denen eine Untergruppe MZL hatte. In der ersten Studie wurde Aliqopa mit Placebo (einer Scheinbehandlung), beide in Kombination mit Rituximab, bei 95 Patienten mit zuvor behandeltem MZL verglichen, und es wurde untersucht, wie lange die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte (progressionsfreies Überleben). In der zweiten Studie wurde die Wirkung von Aliqopa allein bei 23 Patienten mit MZL untersucht, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten hatten. In dieser Studie wurde Aliqopa mit keiner anderen Behandlung verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen (teilweises oder vollständiges Ansprechen).

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 an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Liste der Fragen nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften verfügbaren Informationen bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Aliqopa für die Monotherapie mit zuvor behandeltem MZL nicht hätte zugelassen werden dürfen.

Insbesondere hatte die Agentur Bedenken hinsichtlich des Designs der Monotherapiestudie und warf Fragen hinsichtlich der Richtigkeit der Ergebnisse auf, da es kein Vergleichspräparat gab. Die Agentur war der Ansicht, dass die Zahl der Patienten mit MZL in der Monotherapiestudie zu begrenzt war, um Schlussfolgerungen zum Nutzen und zur Sicherheit des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Rücknahme zu ziehen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher nicht in der Lage, Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Aliqopa bei der Behandlung von MZL zu ziehen, und war der Ansicht, dass der Nutzen von Aliqopa bei Monotherapie gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Im [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Entscheidung auf der Notwendigkeit beruhte, weitere Analysen/Daten abzuwarten, um den Nutzen und die Risiken, insbesondere für die Kombinationsbehandlung, genauer zu charakterisieren.

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 Aliqopa teilnehmen.

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