



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. November 2019  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Linhaliq (Ciprofloxacin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Linhaliq zur Behandlung und Prävention eines Aufflackerns von Bronchiektasen bei Patienten mit lang andauernden Lungeninfektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa*-Bakterien verursacht werden, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 29. Oktober 2019 zurück.

### Was ist Linhaliq und wofür sollte es angewendet werden?

Linhaliq wurde als Arzneimittel für die Prävention und Reduzierung von Exazerbationen (Aufflackern) von Bronchiektasen bei Erwachsenen, die lang andauernde Lungeninfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa*-Bakterien haben, entwickelt. Die Bronchiektase ist eine langfristige Erkrankung, bei der sich die Atemwege geweitet haben und erschlafft und vernarbt sind, einhergehend mit einer Ansammlung von Schleim.

Linhaliq wurde für Patienten mit „nicht durch Mukoviszidose bedingter Bronchiektase“ entwickelt; das bedeutet, dass es nicht für Patienten vorgesehen war, deren Bronchiektase auf Mukoviszidose zurückzuführen ist.

Linhaliq enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin und sollte zur Inhalation mithilfe eines Inhalators erhältlich sein.

### Wie wirkt Linhaliq?

Der Wirkstoff in Linhaliq, Ciprofloxacin, ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe namens Fluorchinolone gehört. Fluorchinolone wirken, indem sie Bakterien daran hindern, Kopien ihrer DNA (des genetischen Materials) zu bilden. Infolgedessen können sich die Bakterien nicht vermehren und sterben schließlich ab. Bei Linhaliq ist ein Teil des Wirkstoffs von winzigen Fettpartikeln umschlossen, die als Liposomen bezeichnet werden. Damit sollte die Freisetzung des Arzneimittels in die Lunge verlangsamt und so dem Arzneimittel eine längere Wirkdauer verliehen werden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 die Ergebnisse zweier Studien mit insgesamt 582 Patienten mit nicht durch Mukoviszidose bedingter Bronchiektase vor. In jeder Studie wurde Linhaliq mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, die es dauerte, bis Patienten ein Aufflackern der Bronchiektase hatten.

## **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 Informationen ausgewertet und Fragen für das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte auf die letzte Runde von Fragen geantwortet, und zum Zeitpunkt der Rücknahme wertete die Agentur die Antworten noch aus.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden zum Zeitpunkt der Rücknahme seitens der Agentur mehrere Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Linhaliq nicht für die Behandlung oder Prävention des Aufflackerns bei Erwachsenen mit nicht durch Mukoviszidose bedingter Bronchiektase mit lang andauernder Lungeninfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* hätte zugelassen werden können. Die Agentur war der Auffassung, dass die zwei vorgelegten Studien nicht überzeugend gezeigt hatten, dass das Arzneimittel wirksam ist. Darüber hinaus waren weitere Daten erforderlich, um nachzuweisen, dass die Qualität des Arzneimittels konsistent ist.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Linhaliq 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 informierte, erklärte es, dass es entschieden hatte, seinen Antrag zurückzunehmen, weil die vorgelegten Daten dem Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA keine Schlussfolgerung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für das Arzneimittel ermöglichen.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit Linhaliq durchgeführt werden.