



22. April 2022  
EMA/304889/2022  
EMEA/H/C/005584

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Neffy (Adrenalin)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neffy für die Notfallbehandlung allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 4. April 2022 zurück.

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

Neffy wurde als Arzneimittel entwickelt, das intranasal (über die Nase) zur Notfallbehandlung von allergischen Reaktionen, einschließlich anaphylaktischen Reaktionen (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit), angewendet wird.

Neffy enthält den Wirkstoff Adrenalin und sollte als Nasenspray erhältlich sein.

### Wie wirkt Neffy?

Bei intranasaler Anwendung wird der Wirkstoff in Neffy, Adrenalin, von der Nasenschleimhaut resorbiert und im Körper verteilt. Adrenalin bindet dann an verschiedene Rezeptoren (Ziele) im Körper, um die anaphylaktische Reaktion zu verringern. Die Bindung an diese Rezeptoren verringert die Erweiterung der Blutgefäße, um den Blutfluss zu verbessern, und entspannt die glatten Muskeln in der Lunge, um das Atmen zu erleichtern. Adrenalin bindet auch an Rezeptoren auf Zellen des Immunsystems, um die Freisetzung von Histamin (einer Substanz im Körper, die allergische Symptome verursacht) zu verhindern.

### Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Sowohl aus ethischen als auch praktischen Gründen wurden Studien zur Wirksamkeit von Neffy bei Personen mit schweren allergischen Reaktionen als nicht durchführbar erachtet. Es liegen jedoch umfangreiche Informationen über die Anwendung von Adrenalin zur Behandlung schwerer Allergien vor, und es handelt sich hierbei derzeit um die Standardbehandlung bei Anaphylaxie. Das Unternehmen legte daher Ergebnisse aus vier klinischen Studien vor, in denen Neffy mit Arzneimitteln verglichen wurde, bei deren Anwendung der Wirkstoff injiziert wurde. In diesen Studien wurden die



Pharmakokinetik (d. h., wie ein Arzneimittel resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird) sowie Blutdruck und Herzfrequenz als Indikatoren für die Wirksamkeit des Arzneimittels bei fast 700 gesunden Personen im Alter von 18 bis 55 Jahren untersucht.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die Informationen des Unternehmens ausgewertet und die erste Liste von Fragen für das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch 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 Neffy ohne zusätzliche Studien für die Notfallbehandlung allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, nicht zugelassen werden können.

Die Agentur war der Ansicht, dass das Unternehmen keine ausreichenden Nachweise dafür vorgelegt hatte, dass die Resorption des Arzneimittels in der Nasenschleimhaut von Patienten mit akuter Anaphylaxie mit der von gesunden Probanden vergleichbar ist und dass die vorgeschlagene Dosis das erwartete klinische Ergebnis erzielen könnte. Darüber hinaus hatte die Agentur Bedenken hinsichtlich der Aufnahme von antimikrobiellen Konservierungsmitteln und Antioxidanzien in das Arzneimittel und war der Auffassung, dass es neu formuliert werden sollte, um diese Stoffe zu entfernen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher nicht in der Lage, Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Neffy bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu ziehen, und sie war der Ansicht, dass der Nutzen von Neffy bei dieser Anwendung 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 seinen Antrag aufgrund der Anforderung zusätzlicher Informationen und Daten durch die EMA zurücknimmt. Das Unternehmen hat die Absicht bekundet, einen neuen Antrag zu stellen, der den Anforderungen Rechnung trägt.

Hat die Versagung 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 Neffy teilnehmen.

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