



European Medicines Agency

London, 23. Oktober 2008
Ref.-Dok. EMEA/605927/2008

**Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das
Inverkehrbringen
von
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Internationaler Freiname (INN): **Lacosamid**

Am 25. September 2008 teilte UCB Pharma S.A. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lacosamide Pain UCB Pharma zur Behandlung von diabetischen neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen zurücknimmt.

Was ist Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma enthält den Wirkstoff Lacosamid. Es hätte als Tabletten erhältlich sein sollen.

Lacosamid ist seit August 2008 in der Europäischen Union (EU) als Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie) unter dem Handelsnamen Vimpat zugelassen.

Wofür sollte Lacosamide Pain UCB Pharma angewendet werden?

Lacosamide Pain UCB Pharma hätte bei Erwachsenen zur Behandlung von Schmerzen infolge diabetischer peripherer Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen bei Patienten mit Diabetes) angewendet werden sollen.

Wie soll Lacosamide Pain UCB Pharma wirken?

Die genaue Wirkungsweise von Lacosamid ist noch nicht geklärt, es scheint jedoch die Aktivität von Natriumkanälen (Poren auf der Oberfläche von Nervenzellen), die die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen den Nervenzellen ermöglichen, zu hemmen. Es wird angenommen, dass Lacosamid auch am Aufbau geschädigter Nervenzellen beteiligt ist. Beide Wirkungen zusammen sollten eine abnormale elektrische Aktivität in den Nervenzellen verhindern und so Schmerzen infolge von Nervenschädigungen verringern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Lacosamide Pain UCB Pharma wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

In vier Hauptstudien mit insgesamt 1 724 Patienten wurde die Wirksamkeit von drei Dosen Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 und 600 mg täglich) mit jener von Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In sämtlichen vier Studien wurde die Dosis von Lacosamide Pain UCB Pharma einige Wochen lang schrittweise erhöht. Anschließend wurde das Arzneimittel zwölf Wochen lang in einer stabilen Dosis verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Schmerzweite zwischen dem Beginn der Studie und den letzten vier Wochen mit stabiler Dosis. Die Schmerzen wurden von den Patienten auf einer 11-Punkte-Skala gemessen.

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

Als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm, war in dem Antragsverfahren Tag 181 erreicht. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Prüfung der anfänglich eingereichten Unterlagen erstellt der CHMP an Tag 120 eine Liste von Fragen, die dem Unternehmen zugesandt wird. Sobald das Unternehmen Antworten auf diese Fragen übermittelt hat, werden diese vom CHMP geprüft. Bevor der CHMP ein Gutachten abgibt, kann er dem Unternehmen an Tag 180 etwaig verbleibende Fragen stellen. Im Anschluss an das Gutachten des CHMP dauert es in der Regel etwa zwei Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Lacosamide Pain UCB Pharma für die Behandlung von diabetischen neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen nicht hätte zugelassen werden können.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP hatte Bedenken, dass die Studien keinen bedeutenden Nutzen von Lacosamide Pain UCB Pharma nachgewiesen hatten. Außerdem könne das Arzneimittel Nebenwirkungen auslösen, die das Herz und das zentrale Nervensystem betreffen (z. B. Schwindel) und die bedenklich sind bei Patienten mit Diabetes.

Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme die Ansicht, dass der Nutzen von Lacosamide Pain UCB Pharma nicht hinreichend nachgewiesen worden war und ein etwaiger Nutzen die festgestellten Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Lacosamide Pain UCB Pharma teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Lacosamide Pain UCB Pharma teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Vimpat, das zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird?

Diese Rücknahme hat keine Konsequenzen für Vimpat, dessen Nutzen-Risiko-Verhältnis unverändert bleibt.