



**FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR RÜCKNAHME DES ANTRAGS AUF GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
von
RETAANE**

Internationaler Freiname (INN): *Anecortav*

Am 28. Februar 2006 unterrichtete das Unternehmen Alcon Laboratories (U.K.) Limited den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell von seinem Wunsch, den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Retaane zur Behandlung subfovealer choroidaler Neovaskularisation (CNV) mit klassischer Komponente aufgrund altersbedingter Makuladegeneration (AMD) zurückzuziehen.

Was ist Retaane?

Retaane ist eine Suspension zur Injektion in die Außenschicht des Augapfels. Sie enthält 30 mg/ml des Wirkstoffs Anecortav-Acetat.

Wofür sollte Retaane angewendet werden?

Retaane sollte zur Behandlung von Patienten mit der feuchten Form der altersbedingten Makuladegeneration eingesetzt werden. Diese Erkrankung beeinträchtigt den zentralen Bereich der Retina, die Makula, an der Rückseite des Auges und führt zu Sehverlust. Die feuchte Makuladegeneration wird durch kranke Blutgefäße unter der Retina und Makula verursacht, die bluten können und aus denen Flüssigkeit austreten kann. Die Entwicklung dieser neuen Blutgefäße (Neovaskularisation) im Auge sollte durch Retaane gestoppt oder verlangsamt werden.

Wie soll Retaane wirken?

Anecortav, der Wirkstoff in Retaane, ähnelt von der Struktur her dem Cortisol, einem körpereigenen Hormon. Es ist in der Lage, die Entwicklung neuer Blutgefäße zu stoppen oder zu verlangsamen, indem es die Produktion der zur Gefäßneubildung erforderlichen Proteine sowie die zur Ausbreitung von Blutgefäßen notwendigen Wachstumsfaktoren hemmt. Retaane sollte alle 6 Monate als ‚Depotinjektion‘ direkt in den Raum hinter dem Auge injiziert werden. (Mit Depotinjektion ist die Injektion eines Arzneimittels gemeint, das so aufbereitet wurde, dass es nur sehr langsam vom Körper aufgenommen wird.)

Welche Dokumentation hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Retaane wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie beim Menschen untersucht wurden.

Die beiden wichtigsten klinischen Studien wurden an Patienten im Alter zwischen 51 und 96 Jahren durchgeführt und dauerten bis zu zwei Jahre. In einer Studie mit 128 Patienten wurde Retaane in unterschiedlicher Stärke (3 mg, 15 mg bzw. 30 mg) mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In der zweiten Studie mit 530 Patienten wurde die Wirkung von Retaane 15 mg mit einer photodynamischen Therapie verglichen (der Standardbehandlung bei feuchter Makuladegeneration, bei der die neu gebildeten Blutgefäße mit einem Laser zerstört werden). In beiden Studien wurde die optische Schärfe (Ergebnisse eines Sehtests) gemessen, um festzustellen, wie die Patienten auf die Behandlung ansprachen.

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

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war in dem Antragsverfahren Tag 180 erreicht. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf seine Fragenliste geprüft hatte, blieben immer noch einige Fragen offen.

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Überprüfung der anfänglich eingereichten Dokumentation 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 2 Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der Prüfung der vorgelegten Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragenliste des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Retaane zur Behandlung von Patienten mit subfovealer choroidaler Neovaskularisation mit klassischer Komponente aufgrund altersbedingter Makuladegeneration (AMD) nicht zugelassen werden kann.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP äußerte Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit von Retaane, die geringer war als erwartet: Im Vergleich zum Placebo zeigte Retaane eine gewisse Wirksamkeit, doch viele Patienten beendeten die Studie vorzeitig, was sich negativ auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse auswirkt. Retaane erwies sich als weniger wirksam als die photodynamische Therapie.

Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags die Ansicht, dass der Nutzen nicht hinreichend nachgewiesen worden war und die festgestellten Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme von Retaane informiert, finden Sie [hier](#).

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Versuchen bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Retaane?

Das Unternehmen hat den CHMP darüber informiert, dass derzeit klinische Versuche in Europa stattfinden. Das Unternehmen plant die Fortsetzung der beiden klinischen Studien an Patienten mit altersbedingter feuchter Makuladegeneration sowie der klinischen Studie an Patienten mit altersbedingter trockener Makuladegeneration, die Gefahr laufen, eine feuchte Makuladegeneration zu entwickeln. Außerdem plant das Unternehmen die Fortsetzung seines „Compassionate-Use“-Programms auf Fall-zu-Fall-Basis. Ein „Compassionate-Use“-Programm ist ein Programm, bei dem Ärzte ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung für einen ihrer Patienten beantragen können, bevor dieses Mittel vollständig genehmigt wurde.

Sollten Sie an einem klinischen Versuch oder an einem derartigen „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.