



European Medicines Agency

London, 18. Oktober 2006
Dok.-Ref. EMEA/435958/2006

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

Internationaler Freiname (INN): **Abetimus**

Am 13. Oktober 2006 teilte La Jolla Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Riquent zur Behandlung der Lupusnephritis zurückzieht.

Was ist Riquent?

Riquent ist eine Injektionslösung, die 50 mg/ml des Wirkstoffs Abetimus enthält.

Wofür sollte Riquent angewendet werden?

Riquent sollte zur Behandlung der Lupusnephritis eingesetzt werden, einer Entzündung der Nieren bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE, eine Autoimmunkrankheit, die dadurch verursacht wird, dass das körpereigene Abwehrsystem gesundes Gewebe angreift), die bereits eine Nierenerkrankung hatten und bei denen ein Test gezeigt hat, dass sie von der Behandlung mit dem Arzneimittel profitieren. Riquent sollte das Auftreten von 'Schüben' (erhöhte Zeichen einer Nierenerkrankung) verzögern und ihre Häufigkeit verringern.

Da es nur wenige Patienten mit Lupusnephritis gibt, ist die Krankheit selten, weshalb Riquent am 20. November 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurde.

Wie soll Riquent wirken?

Abetimus, der Wirkstoff in Riquent, ist ein selektives Immunsuppressivum (eine Substanz, die selektiv das Immunsystem dämpft). Die meisten Patienten mit SLE haben Antikörper in ihrem Blut, die sich gegen doppelsträngige DNS (Desoxyribonukleinsäure) richten. Diese Antikörper spielen vermutlich bei der Entwicklung der Lupusnephritis eine wichtige Rolle. Abetimus ist ein kleines Stück doppelsträngiger DNS, das speziell dafür entwickelt wurde, die Konzentration dieser Antikörper im Blutkreislauf zu verringern. Wenn Riquent injiziert wird, nehmen die Spiegel dieser Antikörper im Blut ab, und dies soll dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines 'Schubs' zu verringern.

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

Die Wirkungen von Riquent wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie beim Menschen untersucht wurden. In zwei Hauptstudien an insgesamt 529 Patienten mit SLE wurde Riquent mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In den Studien wurde untersucht, wie viele Patienten 'Schübe' entwickelten und wie lange es dauerte, bis die Schübe auftraten. Zu diesem Zweck wurden die Konzentrationen von Protein im Urin und die von Kreatinin (ein Enzym, das ein Marker für die Nierenfunktion ist) im Blut gemessen.

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

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war im Antragsverfahren Tag 114 erreicht. Zu diesem Zeitpunkt beurteilte der CHMP die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen.

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Auf der Grundlage der Prüfung der anfänglich eingereichten Unterlagen erstellt der CHMP am Tag 120 eine

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>

©EMA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

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 Genehmigung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Zu diesem Zeitpunkt prüfte der CHMP die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen und hatte noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben des Unternehmens an die EMEA über die Rücknahme des Antrags finden Sie [hier](#).

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

Das Unternehmen setzte den CHMP von seinem Vorhaben in Kenntnis, die laufenden klinischen Studien zur Behandlung der Lupusnephritis fortzusetzen. Das Unternehmen hat kein „Compassionate-Use“-Programm. Durch dieses Programm können Ärzte ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung für einen ihrer Patienten beantragen, bevor dieses Mittel vollständig genehmigt wurde.

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