



Europäische Arzneimittelagentur

London, 24. Mai 2007
Dok.-Ref. EMEA/253853/2007

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

Internationaler Freiname (INN): *Hyaluronidase (vom Schaf)*

Am 25. April 2007 teilte ISTA Pharma Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vitragan zur Behandlung von Glaskörperblutungen zurückzieht.

Was ist Vitragan?

Vitragan ist ein Pulver, das den Wirkstoff Hyaluronidase (vom Schaf) enthält. Aus diesem Pulver wird eine Lösung zur Injektion in das Auge hergestellt.

Wofür sollte Vitragan angewendet werden?

Vitragan sollte bei Erwachsenen zur Behandlung von Glaskörperblutungen (Blutung in den Glaskörper, die gallertartige Flüssigkeit im Auginnenraum) eingesetzt werden. Dies sollte das Sehvermögen verbessern und den Ärzten bei ihrer Diagnose zugrunde liegender Probleme in der Retina (lichtempfindliche Oberfläche im Augenhintergrund) helfen.

Wie soll Vitragan wirken?

Der Wirkstoff in Vitragan, Hyaluronidase (vom Schaf), ist ein vom Schaf extrahiertes Enzym und soll über den Abbau eines im Glaskörper befindlichen Moleküls mit der Bezeichnung Hyaluronsäure wirken. Wenn die Säure abgebaut ist, erfolgt eine Umwandlung des Glaskörpers von Gallerte in Flüssigkeit, so dass sich die Zellen freier durch den Glaskörper bewegen können. Phagozyten (spezialisierte „Scavenger“-Zellen des Immunsystems) sollen dadurch Blutgerinnsel aus dem Glaskörper beseitigen können.

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

Die Wirkungen von Vitragan wurden zunächst an Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte auch die Ergebnisse von zwei Hauptstudien mit 1 306 Patienten mit Glaskörperblutung vor, in denen die Wirkungen einer einzigen Injektion von Vitragan mit den Wirkungen von Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung des Sehvermögens drei Monate nach der Injektion, dessen Bewertung anhand einer standardisierten Buchstabentafel erfolgte.

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 eine Liste von Fragen beurteilt hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Überprüfung 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 überprüft. 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 geprüften Daten und Antworten des Unternehmens auf die Liste mit Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Vitragan für die Behandlung von Glaskörperblutung nicht zugelassen werden kann.

Was waren die wichtigsten Bedenken des CHMP?

Der CHMP hatte Bedenken bezüglich des Nutzens von Vitragan, da die Hauptstudien nicht überzeugend gezeigt hatten, dass Vitragan wirksamer als die zur Behandlung von Glaskörperblutung verfügbaren Optionen war. Der Ausschuss hatte ebenfalls Bedenken wegen der Sicherheit des Arzneimittels sowie wegen der Konsistenz des Arzneimittels zwischen den Produktionschargen. Deshalb war der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme der Ansicht, dass der Nutzen von Vitragan nicht hinreichend nachgewiesen wurde 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 des Antrags informiert, finden Sie [hier](#).

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Versuchen oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Vitragan?

Das Unternehmen hat den CHMP davon unterrichtet, dass derzeit keine klinischen Versuche oder „Compassionate-Use“-Programme mit Vitragan durchgeführt werden.