

24. Juni 2016
EMA/430267/2016
EMEA/H/C/003936

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arikayce (Amikacin)

Am 8. Juni 2016 teilte Insmed Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arikayce für die Behandlung der *Mycobacterium-avium*-Komplex(MAC)-Lungenerkrankung zurücknimmt.

Was ist Arikayce?

Arikayce ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Amikacin enthält. Es sollte als Inhalationssuspension erhältlich sein.

Wofür sollte Arikayce angewendet werden?

Arikayce sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lungenerkrankung angewendet werden, die durch den *Mycobacterium-avium*-Komplex (MAC) verursacht wird; dabei handelt es sich um eine Gruppe von Bakterien, die in der Umwelt, wie z. B. im Boden und im Wasser, häufig vorkommt. Es sollte bei Patienten angewendet werden, deren Infektion trotz vorheriger Behandlung weiter anhält.

Arikayce wurde am 8. April 2014 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen durch MAC und ähnliche Bakterien verursachte Infektionen ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Wie soll Arikayce wirken?

Der Wirkstoff in Arikayce, Amikacin, ist ein bewährtes Antibiotikum der Gruppe der „Aminoglykoside“, das wirkt, indem es die bakterielle Produktion wichtiger Proteine stört. In diesem Arzneimittel ist Amikacin innerhalb mikroskopisch kleiner Fettkapseln enthalten, die Liposomen genannt werden. Diese Liposomen verlangsamen den Abbau des Wirkstoffs, sodass er länger im Körper verbleibt. Weil das



Arzneimittel eingeatmet wird, erreicht es die Lunge außerdem auf direkterem Weg als durch Injektion verabreichtes Amikacin.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat Ergebnisse einer frühen Studie (der Phase 2) mit 89 erwachsenen Patienten mit durch MAC oder ähnliche Bakterien verursachten Lungeninfektionen vorgelegt. In dieser Studie wurde Arikayce mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und es wurde in erster Linie untersucht, wie wirksam das Arzneimittel nach 3 Monaten Behandlung die Bakterien aus dem Auswurf (Schleim) des Patienten entfernte.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und Listen von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP war der CHMP der vorläufigen Ansicht, dass Arikayce für die Behandlung von durch MAC verursachten Lungeninfektionen nicht zugelassen werden kann. Das Hauptbedenken des Ausschusses war, dass die im Rahmen des Antrags vorgelegte Studie nicht genügend Nachweise lieferte, dass Arikayce die Bakterien dauerhaft aus dem Auswurf von Patienten entfernen kann.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Arikayce nicht gegenüber den Risiken überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, gab das Unternehmen an, es sei bei seiner Entscheidung davon ausgegangen, dass der CHMP auf Grundlage der aktuellen Daten keine Empfehlung für die Zulassung des Arzneimittels aussprechen würde. Das Rücknahmeschreiben kann [hier](#) aufgerufen werden.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Arikayce teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.