

22. Juli 2016
EMA/579467/2016
EMA/H/C/004144

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Begedina (Begelomab)

Am 4. Juli 2016 teilte Adienne S.r.l. S.U. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Begedina zur Behandlung der Graft-versus-Host-Reaktion zurücknimmt.

Was ist Begedina?

Begedina ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Begelomab enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wofür sollte Begedina angewendet werden?

Begedina sollte zur Behandlung der akuten Graft-versus-Host-Reaktion (einer Erkrankung, bei der transplantierte Zellen den Körper des Patienten angreifen) bei Erwachsenen angewendet werden, die sich einer hämatopoetischen Progenitorzelltransplantation (Transplantation von Zellen, die sich zu verschiedenen Arten von Blutkörperchen weiterentwickeln können) von einem Spender unterzogen haben. Das Arzneimittel war für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, deren Erkrankung nicht auf eine Behandlung mit Steroiden angesprochen hat.

Begedina wurde am 26. November 2010 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) zur Behandlung der Graft-versus-Host-Reaktion ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Wie soll Begedina wirken?

Begelomab, der Wirkstoff von Begedina, ist ein monoklonaler Antikörper (ein Protein), der so entwickelt wurde, dass er an einen Rezeptor mit dem Namen CD26 bindet, der auf T-Zellen zu finden ist. Bei letzteren handelt es sich um eine Art von weißen Blutkörperchen, die eine Rolle bei der Graft-

versus-Host-Reaktion spielen. Es wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel durch das Binden an CD26 die Vermehrung der T-Zellen verlangsamt. Dadurch soll die Anzahl und Aktivität der T-Zellen aus dem Transplantat, die die Organe des Patienten angreifen, reduziert und somit die Kontrolle der Graft-versus-Host-Reaktion unterstützt werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat die Ergebnisse aus zwei Studien mit Begedina vorgelegt, an denen insgesamt 29 erwachsene Patienten mit akuter Graft-versus-Host-Reaktion teilnahmen, die nicht auf eine Behandlung mit Steroiden angesprochen hatten. In diesen Studien wurde Begedina mit keiner anderen Behandlung verglichen.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der Prüfung der verfügbaren Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Begedina für die Behandlung der akuten Graft-versus-Host-Reaktion, die nicht auf eine Behandlung mit Steroiden angesprochen hat, nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP war der Auffassung, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um eine positive Wirkung von Begedina nachzuweisen. Darüber hinaus waren das Sicherheitsprofil und die erwartete Wirkweise des Arzneimittels im Körper nicht hinreichend beschrieben worden. Außerdem wurden Mängel hinsichtlich des Herstellungsprozesses des Arzneimittels identifiziert.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Begedina zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es die Notwendigkeit der Gewinnung zusätzlicher Daten aus einer Bestätigungsstudie anerkennt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Begedina teilnehmen, keine Konsequenzen ergeben.

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