

19. Mai 2011
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Beprana (Naproxcinod)

Am 19. April 2011 teilte NicOx S. A. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Beprana für die Linderung der Zeichen und Symptome von Arthrose (Osteoarthritis) des Knies und der Hüfte bei Erwachsenen zurücknimmt.

Was ist Beprana?

Beprana ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Naproxcinod enthält. Es sollte als Kapseln erhältlich sein.

Wofür sollte Beprana angewendet werden?

Beprana sollte zur Linderung der Zeichen und Symptome von Arthrose (Schwellung und Schmerzen in den Gelenken) des Knies und der Hüfte bei Erwachsenen angewendet werden.

Wie soll Beprana wirken?

Der Wirkstoff in Beprana, Naproxcinod, wird im Körper in das Arzneimittel Naproxen und einen chemischen Stoff, der Stickstoffmonoxid freisetzt, umgewandelt.

Naproxen ist ein nicht steroidal entzündungshemmendes Mittel (NSAID). Er wirkt, indem er das Enzym Cyclooxygenase blockiert, das Prostaglandine bildet, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch die Reduktion der Bildung von Prostaglandinen soll Beprana die Entzündung und die Schmerzen bei Arthrose verringern.

Stickstoffmonoxid ist ein Vasodilatator, d. h. eine Substanz, die Blutgefäße erweitert. Sie soll die blutdrucksteigernde Wirkung von Naproxen ausgleichen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

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

Drei Hauptstudien mit Patienten wurden durchgeführt, um Beprana mit Naproxen (einem anderen bei Arthrose angewendeten Arzneimittel) und Placebo (einer Scheinbehandlung) zu vergleichen. Zwei der Studien umfassten 1 929 Patienten mit Kniearthrose und die dritte Studie 810 Patienten mit Hüftarthrose. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie die Patienten ihre Schmerzen und ihre Krankheitsaktivität nach 13-wöchiger Behandlung bewerteten.

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

Der Antrag wurde nach „Tag 181“ zurückgenommen. Das bedeutet, dass der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste 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 bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Beprana für die Linderung der Zeichen und Symptome von Arthrose des Knies und der Hüfte nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP stellte fest, dass Belege zwar zeigten, dass Beprana wirksam war, indem es die Zeichen und Symptome von Knie- und Hüftarthrose linderte, sein Nutzen jedoch nicht ausreichend war, um gegenüber den identifizierten Risiken zu überwiegen. Der Ausschuss war besorgt über die Wirkung auf den Blutdruck und das potenzielle Risiko toxischer Wirkungen in der Leber.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, ist in der Registerkarte „All documents“ (Alle Dokumente) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Beprana teilnehmen?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Beprana teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.