

20. Januar 2010
EMA/393205/2010
EMA/H/C/1221

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Comfyde (Carisbamat)

Zusammenfassung des Antrags zum Zeitpunkt der Rücknahme

Am 15. Januar 2010 teilte Janssen-Cilag International NV dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Comfyde für die Behandlung von partiellen Anfällen bei Patienten mit Epilepsie zurücknimmt.

Was ist Comfyde?

Comfyde ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Carisbamat enthält. Es hätte als Tabletten erhältlich sein sollen.

Wofür sollte Comfyde angewendet werden?

Comfyde hätte als Zusatzarzneimittel zu bestehenden Behandlungen für partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie angewendet werden sollen. Dies ist eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie z. B. plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst. Comfyde hätte zur Behandlung von Patienten ab 16 Jahren angewendet werden sollen.

Wie soll Comfyde wirken?

Der Wirkstoff in Comfyde, Carisbamat, ist ein Antiepileptikum. Die genaue Wirkungsweise von Carisbamat im Körper ist nicht bekannt, doch könnte ein Teil seiner Wirkung dadurch erklärt werden, dass es Natriumkanäle (Poren auf der Oberfläche von Nervenzellen), welche die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen den Nervenzellen ermöglichen, hemmt. Durch Reduzierung der Aktivität von Natriumkanälen und durch andere mögliche Wirkungsweisen, sollte Carisbamat

verhindern, dass sich abnormale elektrische Aktivitäten im Gehirn ausbreiten. Auf diese Weise sollte die Wahrscheinlichkeit eines epileptischen Anfalls verringert werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

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

Das Unternehmen legte zudem Daten aus drei Hauptstudien vor, an denen 1 664 Patienten teilnahmen, die partielle Anfälle hatten und bereits mit bis zu drei anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie behandelt wurden. Die Patienten erhielten zusätzlich zur bestehenden Behandlung entweder Comfyde oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Verringerung der durchschnittlichen Anzahl von Anfällen pro Monat sowie die Zahl der Patienten, bei denen die Anzahl von Anfällen pro Monat um mindestens die Hälfte abnahm.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, bevor im Antragsverfahren Tag 120 erreicht war. Dies bedeutet, dass zu diesem Zeitpunkt der CHMP immer noch die anfänglich vom Unternehmen eingereichten Unterlagen auswertete.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Da der CHMP immer noch die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen auswertete, hatte er noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Behandlung mit Comfyde bei Patienten, die derzeit an klinischen Epilepsie-Studien teilnehmen, schrittweise abgesetzt wird. Dabei müssen andere Arzneimittel gegen Epilepsie, die die Patienten erhalten, möglicherweise angepasst werden.