



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. Mai 2015
EMA/386101/2015
EMA/H/C/002830

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Corluxin (Mifepriston)

Am 23. März 2015 teilte die FGK Representative Service GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Corluxin, das für die Behandlung des Cushing-Syndroms vorgesehen war, zurücknimmt.

Was ist Corluxin?

Corluxin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mifepriston enthält. Es sollte als 300-mg-Tabletten erhältlich sein.

Wofür sollte Corluxin angewendet werden?

Corluxin sollte zur Behandlung des Cushing-Syndroms bei Patienten angewendet werden, für die kein operativer Eingriff infrage kommt oder bei denen ein operativer Eingriff fehlgeschlagen ist.

Das Cushing-Syndrom ist eine Erkrankung, die sich durch eine übermäßige Produktion des Hormons Cortisol in den Nebennieren äußert, zwei Drüsen, die sich über den Nieren befinden. Das Cushing-Syndrom kann sich bei den betroffenen Patienten in folgenden Symptomen äußern: „zentrale“ Gewichtszunahme (das Gesicht und den Oberkörper, jedoch nicht die Gliedmaßen betreffend), Anlagerung von Fett oberhalb des Schlüsselbeins und im Nackenbereich, ein rundliches Gesicht, Neigung zu blauen Flecken, exzessives Wachstum krauser Haare im Gesicht, Schwächung von Muskeln und Knochen, Depression, Diabetes und Bluthochdruck.

Wie soll Corluxin wirken?

Der Wirkstoff in Corluxin, Mifepriston, blockiert bekanntermaßen Rezeptoren für Cortisol, die Glukokortikoid-Rezeptoren (GR-II-Rezeptoren) genannt werden. Es wird davon ausgegangen, dass Mifepriston durch die Blockierung dieser Rezeptoren die Auswirkungen des überschüssigen Cortisols im Körper reduziert und somit die Symptome der Erkrankung lindert.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller hat Daten aus einer Hauptstudie mit 50 Patienten mit Cushing-Syndrom vorgelegt, die an Diabetes und/oder Bluthochdruck, zwei häufigen Merkmalen der Erkrankung, litten. Im Rahmen der Studie wurden Verbesserungen der Blutzuckerwerte und des Blutdrucks nach 24-wöchiger Behandlung mit Corluxin untersucht. Corluxin wurde nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen.

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 eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte die zuletzt gestellten Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP der vorläufigen Ansicht, dass Corluxin zur Anwendung für die breite Indikation, für die das Unternehmen einen Antrag eingereicht hatte, nämlich die „Behandlung erwachsener Patienten mit endogenem Cushing-Syndrom, für die kein operativer Eingriff infrage kommt oder bei denen ein operativer Eingriff fehlgeschlagen ist“, nicht zugelassen werden konnte.

Der CHMP hatte Bedenken hinsichtlich der Herstellung des Arzneimittels, einschließlich der Kontrolle von Verunreinigungen und der Prüfung des fertigen Produkts. Der CHMP hatte außerdem Bedenken in Bezug auf die Hauptstudie und gab hierbei unter anderem das Fehlen eines Vergleichspräparats an.

Insgesamt waren die Nachweise für die Wirksamkeit in der beantragten Indikation begrenzt und es gab einige Sicherheitsbedenken im Hinblick auf das Arzneimittel, einschließlich durch die reduzierte Aktivität des zirkulierenden Cortisols bedingter Nebenwirkungen, Störungen des Flüssigkeits- und Mineralienhaushalts (insbesondere reduzierte Kaliumspiegel im Blut und erhöhter Blutdruck bei manchen Patienten) sowie Verdickung der Gebärmutter bei einigen Patientinnen. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Corluxin in der vorgesehenen Indikation gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es den Antrag aus geschäftsstrategischen Gründen zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

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

Das Unternehmen hat den CHMP darüber informiert, dass zum Zeitpunkt der Rücknahme keine klinischen Studien oder „Compassionate Use“-Programme im Zusammenhang mit Corluxin durchgeführt wurden.