



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. April 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Epostim (Epoetin alfa)

Am 15. März 2011 teilte Reliance GeneMedix Plc dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Epostim zur Behandlung von Anämie und zur Stimulation der Bildung roter Blutkörperchen zurückzieht.

Was ist Epostim?

Epostim ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Epoetin alfa enthält.

Epostim wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass Epostim einem biologischen Arzneimittel, das bereits in der Europäischen Union zugelassen ist (das „Referenzarzneimittel“), ähnlich sein sollte und denselben Wirkstoff enthält. Das Referenzarzneimittel für Epostim ist Epex. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie im Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Epostim angewendet werden?

Epostim sollte in den folgenden Fällen angewendet werden:

- zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die bei Erwachsenen und Kindern mit „chronischer Niereninsuffizienz“ (langfristige, fortschreitende Abnahme der normalen Funktionsfähigkeit der Nieren) Symptome verursacht;
- zur Behandlung von Anämie bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie gegen bestimmte Krebsarten erhalten, und zur Verringerung ihres Bedarfs an Bluttransfusionen;
- zur Erhöhung der Blutmenge, die Patienten entnommen und nach einer Operation wieder verabreicht werden kann (Eigenblutspende);
- zur Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen bei Patienten ohne Eisenmangel vor einer größeren orthopädischen Operation (an Knochen).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie soll Epostim wirken?

Ein Hormon mit der Bezeichnung Erythropoetin regt die Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark an. Erythropoetin wird in den Nieren produziert. Bei Patienten unter Chemotherapie oder mit Nierenproblemen kann eine Anämie durch einen Mangel an Erythropoetin oder dadurch verursacht werden, dass der Körper nicht ausreichend auf Erythropoetin anspricht. In diesen Fällen wird Erythropoetin angewendet, um das fehlende natürliche Hormon zu ersetzen oder um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen. Erythropoetin wird auch vor Operationen angewendet, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen und die Folgen eines Blutverlustes zu mindern.

Der Wirkstoff in Epostim, Epoetin alfa, ist eine Kopie des menschlichen Erythropoetins und sollte genau gleich wie das natürliche Hormon die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Das Epoetin alfa in Epostim wird mit einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Epoetin alfa befähigt.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Epostim wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. In einer Hauptstudie an 75 Erwachsenen mit Anämie infolge von Nierenerkrankungen wurden die Patienten mit Epostim behandelt, und anschließend wurden ihre Blutspiegel von Hämoglobin (ein Protein in den roten Blutkörperchen) gemessen, um festzustellen, wie stark sich ihre Anämie besserte. Die Studienergebnisse wurden mit Behandlungsergebnissen verglichen, die in der wissenschaftlichen Literatur berichtet werden.

In einer zweiten Hauptstudie mit 188 Nierenpatienten wurde Epostim mit dem Referenzarzneimittel Eprex verglichen. Diese Studie läuft noch und soll zeigen, dass Epostim die gleiche Wirkung auf die Erhaltung der Hämoglobinkonzentrationen hat wie Eprex.

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

Der Antrag wurde vor dem Tag 120 des Antragsverfahrens zurückgezogen. Das bedeutet, dass der CHMP zu diesem Zeitpunkt die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen noch beurteilte.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Da der CHMP die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen noch beurteilte, hatte der Ausschuss noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, finden Sie im Register „All documents“.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die zurzeit an klinischen Studien mit Epostim teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen

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