



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Juni 2014
EMA/445610/2014
EMA/H/C/003720

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Faldaprevir Boehringer Ingelheim (Faldaprevir)

Am 10. Juni 2014 teilte Boehringer Ingelheim International GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Faldaprevir Boehringer Ingelheim für die Behandlung von Hepatitis C zurücknimmt.

Was ist Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel, das den Wirkstoff Faldaprevir enthält. Es sollte als Kapseln (120 mg) erhältlich sein.

Wofür sollte Faldaprevir Boehringer Ingelheim angewendet werden?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim sollte zur Behandlung chronischer (lang andauernder) Hepatitis C (eine durch das Hepatitis-C-Virus verursachte Infektionskrankheit, welche die Leber betrifft) bei Erwachsenen angewendet werden. Es sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Es gibt verschiedene Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus: Faldaprevir Boehringer Ingelheim war für die Anwendung gegen den Genotyp 1 bestimmt.

Wie soll Faldaprevir Boehringer Ingelheim wirken?

Der Wirkstoff in Faldaprevir Boehringer Ingelheim, Faldaprevir, blockiert die Wirkung eines Enzyms im Hepatitis-C-Virus, das als „NS3/4A-Serinprotease“ bezeichnet wird und für die Vermehrung des Virus eine wesentliche Rolle spielt. Dadurch werden die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen gestoppt.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten einschließlich der Ergebnisse aus drei Hauptstudien vor, an denen 1 705 Patienten mit chronischer Hepatitis C teilnahmen. In diesen Studien wurde Faldaprevir mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, wobei beide jeweils mit zwei anderen Arzneimitteln gegen Hepatitis C, Peginterferon und Ribavirin, kombiniert wurden. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl an Patienten, deren Blutuntersuchungen zwölf Wochen nach Abschluss der Behandlung keine Zeichen des Hepatitis-C-Virus ergaben. In einer vierten Studie, an der 308 Patienten teilnahmen, wurden die Wirkungen der Behandlung mit Faldaprevir Boehringer Ingelheim bei Patienten untersucht, die zudem mit HIV infiziert waren.

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 geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Faldaprevir Boehringer Ingelheim für die Behandlung von Hepatitis C nicht hätte zugelassen werden können. Der Ausschuss hatte Bedenken im Hinblick auf die zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffe. Darüber hinaus zeigten Ergebnisse von Untersuchungen an nicht gekühlt gelagerten Kapseln, dass sich die Kapseln nicht wie erwartet auflösten, was die Freisetzung des Wirkstoffs aus der Kapsel beeinträchtigen könnte.

Bis zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher aufgrund der Bedenken hinsichtlich der Qualität der Ansicht, dass der Nutzen von Faldaprevir Boehringer Ingelheim 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 seines Antrags informiert, dass der medizinische Bedarf für ein solches Arzneimittel mittlerweile nicht mehr ungedeckt ist, da seit der ersten Antragstellung mehrere neue Behandlungen für Hepatitis C erhältlich geworden sind.

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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim teilnehmen, keine Konsequenzen ergeben. Man geht davon aus, dass die noch laufenden Studien planmäßig bis zum Juli 2014 abgeschlossen sein werden.

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