

19. Mai 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Joicela (Lumiracoxib)

Am 15. April 2011 teilte Novartis dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Joicela für die symptomatische Linderung bei der Behandlung von Arthrose (Osteoarthritis) des Knies und der Hüfte bei Patienten, die nicht Träger des Allels DQA1*0102 sind, zurücknimmt.

Was ist Joicela?

Joicela ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lumiracoxib enthält. Es sollte als Filmtabletten erhältlich sein.

Wofür sollte Joicela angewendet werden?

Joicela sollte zur Linderung der Symptome von Arthrose (Schwellung und Schmerzen in den Gelenken) des Knies und der Hüfte bei Erwachsenen, die nicht Träger der Genvariante DQA1*0102 sind, angewendet werden.

DQA1*0102 erhöht vermutlich das Lebertoxizitätsrisiko bei Patienten, die Joicela einnehmen.

Wie soll Joicela wirken?

Der Wirkstoff in Joicela, Lumiracoxib, ist ein selektiver „nicht steroidaler Entzündungshemmer“ (NSAID), der zur Gruppe der Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer gehört. Er blockiert das COX-2-Enzym, was zur Verringerung der Bildung von Prostaglandinen führt, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch die Reduktion der Bildung von Prostaglandinen trägt Joicela dazu bei, die Entzündungssymptome, wie z. B. Schmerzen, bei Arthrose zu verringern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

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

Joicela wurde in drei Hauptstudien mit Celecoxib (einem anderen bei Arthrose angewendeten Arzneimittel) und Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Zwei der Studien umfassten 3 235 Patienten mit Kniearthrose und die dritte Studie 1 262 Patienten mit Hüftarthrose. Die Studien untersuchten den Grad der Schmerzen und der Krankheitsaktivität nach 13-wöchiger Behandlung.

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 Joicela für die symptomatische Behandlung von Arthrose (Schwellung und Schmerzen in den Gelenken) des Knies und der Hüfte bei Erwachsenen, die nicht Träger von DQA1*0102 sind, nicht hätte zugelassen werden können.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Joicela gegenüber den Risiken, insbesondere seinem Lebertoxizitätsrisiko, nicht überwiegt. Der Ausschuss war nicht davon überzeugt, dass das Screening der Patienten auf die Genvariante DQA1*0102 dieses Risiko ausreichend verringert.

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 Joicela teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit Joicela laufen.