



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. März 2015
EMA/286536/2015
EMA/H/C/3800

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ketoconazole AID-SCFM (Ketoconazol)

Am 23. Februar 2015 teilte Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ketoconazole AID-SCFM für die Behandlung des Cushing-Syndroms zurücknimmt.

Was ist Ketoconazol AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ketoconazol enthält. Es sollte als 200-mg-Kapseln erhältlich sein.

Wofür sollte Ketoconazole AID-SCFM angewendet werden?

Ketoconazole AID-SCFM sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit dem Cushing-Syndrom angewendet werden, bei denen eine Operation keine Option darstellt oder erfolglos verlief. 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.

Ketoconazole AID-SCFM wurde am 9. August 2012 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen das Cushing-Syndrom ausgewiesen.

Wie soll Ketoconazole AID-SCFM wirken?

Der Wirkstoff von Ketoconazole AID-SCFM, Ketoconazol, hemmt die Aktivität einer Gruppe von Enzymen, die eine Rolle bei der Produktion von Cortisol durch die Nebennieren spielen, wie z. B. 17-alpha-Hydroxylase oder 11b-Hydroxylase. Die Hemmung der Cortisolproduktion trägt dazu bei, die Cortisolspiegel im Körper zu senken und somit die Krankheitssymptome zu lindern. Ketoconazol kann



außerdem die Produktion anderer von der Nebenniere produzierter Hormone hemmen, welche beim Cushing-Syndrom oftmals erhöht sind.

Ein anderes Arzneimittel, das Ketoconazol enthält (Ketoconazole HRA), erhielt vor Kurzem eine Zulassung in der EU zur Behandlung des Cushing-Syndroms.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Ketoconazol ein bekannter Wirkstoff ist und seine Anwendung zur Behandlung des Cushing-Syndroms gut etabliert ist, hat der Antragsteller Daten aus der veröffentlichten Literatur zur Unterstützung seines Antrags für Ketoconazole AID-SCFM vorgelegt.

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 anfänglich geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme verschiedene Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Ketoconazole AID-SCFM zur Behandlung des Cushing-Syndroms nicht hätte zugelassen werden können. Der Ausschuss hatte Bedenken bezüglich der Qualität des Arzneimittels (insbesondere in Bezug auf die Auswahl des Ausgangsmaterials zur Herstellung des Arzneimittels und das Bestehen von Verunreinigungen). Darüber hinaus hatte der CHMP Bedenken bezüglich der zur Unterstützung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels eingereichten Dokumentation.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Ketoconazole AID-SCFM gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert wurde, gab der Antragsteller an, dass er den Antrag zurücknehme, da eine weitere Fristverlängerung erforderlich wäre, um die Antworten auf die Fragen des CHMP zu liefern. Das Unternehmen nannte auch wirtschaftliche Gründe, da ein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms, das Ketoconazol enthält, vor Kurzem in der EU zugelassen worden war.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden für Ketoconazole AID-SCFM finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).