

15. März 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Megestrol Alkermes (Megestrol)

Am 6. März 2012 teilte Alkermes Pharma Ireland Ltd. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Megestrol Alkermes für die Behandlung von Gewichts- und Appetitverlust bei Patienten mit Krebs oder AIDS zurücknimmt.

Was ist Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Megestrol enthält. Es sollte als orale Suspension (125 mg/ml) erhältlich sein.

Megestrol Alkermes wurde als „Hybrid-Generikum“ beurteilt. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Megace, ähnlich sein sollte und denselben Wirkstoff enthält. Bei beiden Arzneimitteln handelt es sich um orale Suspensionen, allerdings wurde Megestrol Alkermes so formuliert, dass es zur Erreichung derselben Wirkung in niedrigerer Dosierung hätte verabreicht werden können.

Wofür sollte Megestrol Alkermes angewendet werden?

Megestrol Alkermes sollte für die Behandlung von Gewichts- und Appetitverlust bei Patienten mit Krebs oder AIDS angewendet werden.

Wie soll Megestrol Alkermes wirken?

Megestrol Alkermes soll auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel Megace wirken. Der Wirkstoff in Megestrol Alkermes, Megestrol, ähnelt einem natürlich vorkommenden Hormon namens Progesteron und wird bei der Behandlung bestimmter Krebskrankheiten angewendet. Die genaue Wirkungsweise von Megestrol in der Behandlung von Gewichts- und Appetitverlust ist unklar, doch kann Megestrol auf bestimmte Botenstoffe und Leitungsbahnen einwirken, die den Appetit beeinflussen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Megestrol Alkermes als Hybrid-Generikum beurteilt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, die durchgeführt wurden, um zu untersuchen, ob es mit dem Referenzarzneimittel Megace bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. Das Unternehmen legte zudem eine Studie vor, in der die Wirksamkeit von Megestrol Alkermes bei der Behandlung von Gewichts- und Appetitverlust bei Patienten mit AIDS untersucht wurde, sowie Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, welche die Anwendung von Megestrol bei der Behandlung von Gewichts- und Appetitverlust bei Patienten mit Krebs oder AIDS stützen.

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

Der Antrag wurde an „Tag 180“ zurückgenommen. Das bedeutet, dass der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

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 Megestrol Alkermes nicht hätte zugelassen werden können. Auf der Grundlage der eingereichten Daten vertrat der CHMP die Ansicht, dass die Studien nicht zeigten, dass Megestrol Alkermes bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel ist und daher nicht erachtet werden könne, dass es dieselbe Wirksamkeit wie Megace bei der Reversion von Gewichts- und Appetitverlust bei Patienten mit Krebs oder AIDS hat. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Megestrol Alkermes zu stützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, mit dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, dass die Rücknahme auf der Priorisierung seiner Aktivitäten beruht.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.