

27. Mai 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Opsiria (Sirolimus)

Am 20. Mai 2016 teilte Santen Oy dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Opsiria zur Behandlung von nichtinfektiöser Uveitis zurücknimmt.

Was ist Opsiria?

Opsiria ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sirolimus enthält. Es sollte als Lösung zur Injektion in das Auge erhältlich sein.

Wofür sollte Opsiria angewendet werden?

Opsiria sollte zur Behandlung von nichtinfektiöser Uveitis (Entzündung der Uvea, der mittleren Schicht des Auges) bei Erwachsenen angewendet werden. Die Entzündung kann Beschwerden, Schmerzen und verschwommenes Sehen verursachen sowie zu teilweiser oder vollständiger Erblindung führen.

Opsiria wurde am 30. August 2011 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von chronischer, nichtinfektiöser Uveitis ausgewiesen. Weitere Informationen sind hier zu finden: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Wie soll Opsiria wirken?

Der Wirkstoff in Opsiria, Sirolimus, soll durch die Blockierung eines Enzyms wirken, das „Ziel des Rapamycins im Säugetier“ (mTOR) genannt wird. Da mTOR an der Aktivierung und Proliferation von T-Lymphozyten (weiße Blutkörperchen, die eine Rolle bei Entzündungen spielen) beteiligt ist, wird davon ausgegangen, dass Sirolimus bei chronischer, nichtinfektiöser Uveitis die Entzündung reduziert.

Sirolimus wird seit einigen Jahren angewendet, um Organabstoßungen nach einer Transplantation zu verhindern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Opsiria wurde in einer Hauptstudie an 347 Patienten mit nichtinfektiöser Uveitis untersucht. In dieser Studie wurde Opsiria mit keiner anderen Behandlung verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen die Entzündung nach 5-monatiger Behandlung abgeklungen war.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem 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 Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Opsiria für die Behandlung von nichtinfektiöser Uveitis nicht hätte zugelassen werden können. Die Daten aus der klinischen Studie reichten nicht aus, um den Nutzen von Opsiria, insbesondere bei europäischen Patienten, zu belegen. Darüber hinaus stellte der Ausschuss die vorgeschlagene Methode zur Gewährleistung der Sterilität des Arzneimittels in Frage.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Opsiria gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem Schreiben, in dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erkannte das Unternehmen die Notwendigkeit der Vorlage zusätzlicher Daten zum Nutzen von Opsiria aus einer derzeit laufenden klinischen Studie an.

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 keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Opsiria teilnehmen.

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