

1. Juni 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Restaysis (Ciclosporin)

Am 25. April 2018 teilte Allergan Pharmaceuticals International Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Restaysis für die Behandlung von mittelschwerem Sicca-Syndrom (Syndrom des trockenen Auges) zurücknimmt.

Was ist der Restaysis?

Restaysis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ciclosporin enthält. Es sollte als Augentropfen erhältlich sein.

Wofür sollte Restaysis angewendet werden?

Restaysis sollte bei Erwachsenen mit mittelschwerem Sicca-Syndrom, das trotz einer Behandlung mit Tränenersatzmitteln oder Augenbenetzungstropfen unzureichend kontrolliert ist, angewendet werden.

Wie wirkt Restaysis?

Entzündung scheint, unabhängig von der Ursache der Erkrankung, eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung des Sicca-Syndroms zu spielen.

Der Wirkstoff in Restaysis, Ciclosporin, reduziert die Aktivität von Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die an den Prozessen beteiligt sind, welche die Entzündung hervorrufen. Man ging davon aus, dass durch das direkte Einträufeln des Wirkstoffs in das Auge die Entzündung reduziert und somit die Symptome der Erkrankung gelindert werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte eine Analyse der Ergebnisse aus drei Studien zu Ciclosporin vor, die in den 1990er Jahren bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Sicca-Syndrom durchgeführt wurden und in denen Restaysis mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Schwerpunkt der

Analyse war eine Untergruppe von Patienten mit mittelschwerem Sicca-Syndrom. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit einer beschädigten Augenoberfläche und mit verschwommenem Sehen nach 6-monatiger Behandlung.

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 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 Restasis für die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Sicca-Syndrom nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die vom Unternehmen vorgelegten Ergebnisse nicht belastbar genug seien, um nachzuweisen, dass Restasis wirksam ist. Insbesondere könnte durch die Art und Weise, wie die Ergebnisse bei Patienten mit mittelschwerem Sicca-Syndrom analysiert wurden, eine Verzerrung zugunsten von Restasis verursacht worden sein.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme, war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Restasis gegenüber den Risiken nicht überwiegt, weil die Wirksamkeit nicht nachgewiesen worden ist.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag aufgrund der Ansicht des CHMP, dass die vorgelegten Daten keine Rückschlüsse auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der beabsichtigten Patientenpopulation zulassen, zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass die Rücknahme keine Konsequenzen für laufende klinische Studien haben wird.

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