

14. September 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von SecreFlo (Human-Sekretin)

Am 15. August 2012 teilte Repligen Europe Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von SecreFlo für den Nachweis von Ganganomalien des Pankreas zurücknimmt.

Was ist SecreFlo?

SecreFlo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Human-Sekretin enthält. Es sollte als Injektionslösung erhältlich sein.

Wofür sollte SecreFlo angewendet werden?

SecreFlo sollte bei Patienten im Zuge einer Magnetresonanztomografie (MRT, ein bildgebendes Verfahren zur Darstellung innerer Organe) angewendet werden, um ein deutlicheres Bild ihres Pankreas zu erhalten. Es sollte bei Patienten mit Diagnose oder Verdacht auf Pankreatitis (Entzündung des Pankreas) angewendet werden, um Anomalien in den kleinen Gängen innerhalb des Pankreas deutlicher sehen zu können.

Es ist wichtig, Anomalien der Pankreasgänge sehen zu können, um Entscheidungen über die Behandlungsweise dieser Patienten zu treffen.

Wie soll SecreFlo wirken?

Der Wirkstoff von SecreFlo ist eine Kopie von Human-Sekretin, einem natürlichen Hormon, welches das Pankreas stimuliert, damit es Sekrete in den Dünndarm abgibt. Das Arzneimittel wird bei der Sichtbarmachung der Pankreasgänge angewendet, weil es eine stimulierende Wirkung auf die Flüssigkeitssekretion hat, was dazu führt, dass sich die Gänge im Pankreas beträchtlich weiten und daher auf dem Scan deutlicher zu sehen sind.

SecreFlo sollte den Patienten kurz vor der MRT intravenös verabreicht werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 270 Patienten mit akuter Pankreatitis in der Anamnese teilnahmen, die einer MRT mit oder ohne vorherige SecreFlo-Injektion unterzogen wurden. Die Bilder der Scans wurden von Radiologiefachärzten ohne Kenntnis der Erkrankung der jeweiligen Patienten ausgewertet und die Ergebnisse mit den bereits bekannten Ergebnissen anderer Tests verglichen.

Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit basierten auf der Sensitivität der Scans (wie gut sie Anomalien in den Gängen nachwiesen) sowie ihrer Spezifität (wie gut normale Gänge als normal erkannt wurden).

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

Der Antrag wurde an „Tag 120“ zurückgenommen. Das bedeutet, dass 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?

Zum Zeitpunkt der Rücknahme bestanden seitens des CHMP gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass SecreFlo nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP hatte Bedenken, dass keine geeigneten Sicherheitsmaßnahmen getroffen worden waren, um Verzerrungen bei der Auswertung der Scans vorzubeugen. Die Scans hätten ein zweites Mal ausgewertet werden müssen, nachdem die erste Auswertung für unsicher befunden wurde.

Bedenken bestanden auch aufgrund der Tatsache, dass die Patienten in der Studie (Patienten mit akuter Pankreatitis in der Anamnese) nicht repräsentativ für jene Patienten waren, bei denen das Arzneimittel angewendet werden sollte (Patienten mit Diagnose oder Verdacht auf Pankreatitis). Der CHMP stellte auch fest, dass die klinische Relevanz der Studienergebnisse unklar ist.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte das Unternehmen, dass die Rücknahme auf der Tatsache beruhe, dass es die Bedenken des CHMP nicht in der vorgegebenen Zeit ausräumen konnte.

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 zum Zeitpunkt der Rücknahme keine klinischen Studien zu SecreFlo liefen.