

23. Oktober 2015
EMA/749922/2015
EMA/H/C/003914

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für VeraSeal (humanes Fibrinogen/humanes Thrombin)

Am 29. September 2015 teilte Instituto Grifols S.A. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von VeraSeal für die Stillung von Blutungen während Gefäßchirurgien, wenn operative Standardtechniken zur Blutstillung nicht ausreichen, zurücknimmt.

Was ist VeraSeal?

VeraSeal ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe humanes Fibrinogen und humanes Thrombin enthält. Es sollte als zwei separate Lösungen erhältlich sein, die miteinander vermischt werden, um einen Gewebekleber zuzubereiten, der auf die Oberfläche von Blutgefäßen aufgetragen werden sollte.

Wofür sollte VeraSeal angewendet werden?

VeraSeal sollte angewendet werden, um Blutungen während Gefäßchirurgien zu stillen, wenn operative Standardtechniken zur Blutstillung nicht ausreichen.

Wie soll VeraSeal wirken?

Die Wirkstoffe von VeraSeal, humanes Fibrinogen und humanes Thrombin, sind natürliche Proteine im Blut und werden von Blutspendern erhalten. Wenn es auf eine feuchte Oberfläche aufgetragen wird, aktiviert sich das Thrombin und spaltet das Fibrinogen in kleinere Einheiten, sogenanntes Fibrin, auf. Das Fibrin aggregiert (klebt zusammen) und bildet Fibringerinnsel auf der Oberfläche von Blutgefäßen. Das hilft, Blutungen vorzubeugen, und versiegelt die Blutgefäße.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 167 Patienten teilnahmen, die sich einer Gefäßchirurgie unterzogen. In dieser Studie wurden Blutungen während der Operation entweder durch das Auftragen von VeraSeal oder durch manuelle Kompression (eine Standardmethode zur Blutstillung während Operationen) behandelt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, die Blutung während einer Beobachtungsdauer von 10 Minuten nach Anwendung der jeweiligen Methode zur Blutstillung zu stillen.

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 Listen 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 CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass VeraSeal für die Stillung von Blutungen während Gefäßchirurgien nicht hätte zugelassen werden können.

Der Ausschuss hatte Bedenken, dass die Hauptstudie nicht gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis (GCP) durchgeführt worden war. Die Ergebnisse einer GCP-Inspektion des Studienstandorts warfen ernste Fragen hinsichtlich der zur Stützung des Antrags eingereichten Daten aus der Hauptstudie auf. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für VeraSeal zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, gibt das Unternehmen an, dass die Rücknahme darauf beruht, dass es nicht in der Lage war, die vom CHMP geforderten zusätzlichen Daten, einschließlich Daten aus drei laufenden klinischen Studien zu dem Arzneimittel, innerhalb des gegebenen Zeitrahmens zu erfassen.

Das Rücknahmeschreiben ist hier verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit VeraSeal teilnehmen?

Das Unternehmen informierte den CHMP, dass derzeit keine „Compassionate-Use“-Programme zu VeraSeal laufen. Es ergeben sich keine Konsequenzen für Patienten, die an den drei laufenden klinischen Studien teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.