



London, 23. April 2009
Dok. Ref. EMEA/316917/2009

**Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das
Inverkehrbringen
von
Ixempra**

Internationaler Freiname (INN): ***Ixabepilon***

Am 18. März 2009 teilte Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ixempra zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zurücknimmt.

Was ist Ixempra?

Ixempra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ixabepilon enthält. Es sollte als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung („Venentropf“) erhältlich sein.

Wofür sollte Ixempra angewendet werden?

Ixempra sollte bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet werden (d. h. bei Tumoren, die bereits sehr groß sind oder sich in anderen Stellen im Körper ausgebreitet haben). Es sollte in Kombination mit Capecitabin (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) angewendet werden, wenn die vorausgegangene Zytostatika-Therapie keinen Erfolg gebracht hatte. (Zytostatika sind Arzneimittel zur Abtötung von Zellen, die sich rasch vermehren, also zum Beispiel von Krebszellen.)

Wie soll Ixempra wirken?

Der Wirkstoff in Ixempra, Ixabepilon, ist ein Zytostatikum aus der Arzneimittelgruppe der sogenannten Epothilone. Ixabepilon zerstört die Fähigkeit der Zellen, ihr inneres „Gerüst“ so zu verändern, dass sie sich teilen und vermehren können. Wenn das Zellgerüst sich nicht entsprechend verändern kann, können die Krebszellen sich nicht teilen und sterben schließlich ab. Ixabepilon beeinflusst aber auch Nichtkrebszellen, z. B. Nervenzellen, und verursacht auf diese Weise Nebenwirkungen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Ixempra wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Ixempra wurde in drei Hauptstudien an Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht, die zuvor mit verschiedenen anderen Arzneimitteln gegen Krebs behandelt worden waren.

In der ersten Studie wurde die Wirkung von Ixempra allein an 128 Frauen untersucht, aber nicht mit der anderer Behandlungen verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patientinnen, deren Krebs auf die Behandlung ansprach.

In den beiden anderen Studien wurde die Wirkung von Capecitabin allein mit der Wirkung einer Kombination aus Ixempra und Capecitabin an insgesamt 1 973 Frauen untersucht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren zum einen der Zeitraum, den die Patientinnen ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung erlebten, und zum anderen die Überlebensdauer der Patientinnen.

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

Die Beurteilung war abgeschlossen und der CHMP hatte ein negatives Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen hatte ein Widerspruchsverfahren eingeleitet, das jedoch noch nicht abgeschlossen war.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Der CHMP hatte ein negatives Gutachten abgegeben und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ixempra zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nicht zu erteilen.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP hatte Bedenken, dass die Vorteile von Ixempra in Bezug auf die Verlängerung der Zeitdauer ohne Fortschreiten des Krebses nicht gegenüber den Bedenken in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit überwiegen würden. Insbesondere hatte der Ausschuss Bedenken wegen des Risikos einer Neuropathie (Nervenschädigung), die als schwere und häufige Nebenwirkung bei den mit dem Arzneimittel behandelten Patienten auftrat.

Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme die Ansicht, dass der Nutzen von Ixempra bei der Brustkrebsbehandlung die festgestellten Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien mit Ixempra teilnehmen. Patienten, die derzeit im Rahmen eines „Compassionate-Use“-Programms mit Ixempra behandelt werden, werden das Arzneimittel auch weiterhin erhalten. Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt