



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Juli 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Aplidin (Plitidepsin)

PharmaMar hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Aplidin zur Behandlung des multiplen Myeloms zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 23. Juli 2025 im Rahmen einer erneuten Überprüfung zurück.

Was ist Aplidin und wofür sollte es angewendet werden?

Aplidin wurde für die Behandlung von Erwachsenen mit einem multiplen Myelom (einem Knochenmarkskrebs) entwickelt, die zuvor mit mindestens drei Krebstherapien (einschließlich Bortezomib und entweder Lenalidomid oder Thalidomid) behandelt wurden. Aplidin sollte in Kombination mit Dexamethason (einem anderen Arzneimittel für die Behandlung des multiplen Myeloms) angewendet werden.

Aplidin enthält den Wirkstoff Plitidepsin. Es sollte als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Aplidin wurde am 16. November 2004 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung des multiplen Myeloms ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten der Agentur](#).

Wie wirkt Aplidin?

Der Wirkstoff in Aplidin, Plitidepsin, blockiert ein als eEF1A2 bezeichnetes Protein. eEF1A2 ist am Abbau von fehlgefalteten Proteinen beteiligt, die für die Myelomzellen toxisch sind. Durch die Blockierung von eEF1A2 verursacht Plitidepsin eine Ansammlung dieser Proteine in den Zellen des multiplen Myeloms, was eine Beschädigung dieser Zellen und letztlich ihren Tod zur Folge hat.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat die Ergebnisse aus einer Hauptstudie vorgelegt, an der 255 Patienten mit einem multiplen Myelom teilnahmen, die zuvor mit mindestens drei anderen Krebsarzneimitteln behandelt

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



worden waren. In dieser Studie wurde Aplidin plus Dexamethason mit Dexamethason allein verglichen und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange Patienten ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten).

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

Die Beurteilung war abgeschlossen und die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen. Das Unternehmen hatte eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aplidin für die Behandlung eines multiplen Myeloms zu versagen.

Die Agentur hatte Bedenken, weil die Daten aus der Hauptstudie bei den mit Aplidin behandelten Patienten lediglich einen mäßigen Anstieg des Zeitraums ohne ein Fortschreiten der Erkrankung von ungefähr einem Monat zeigten, im Vergleich mit Patienten, die nur mit Dexamethason behandelt wurden. Zudem wurde eine Verbesserung des Gesamtüberlebens (wie lange Patienten insgesamt lebten) nicht hinreichend nachgewiesen. Im Hinblick auf die Sicherheit wurden schwere Nebenwirkungen häufiger bei der Kombination aus Aplidin und Dexamethason als mit Dexamethason allein berichtet.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass diese Entscheidung auf eine Änderung in der Strategie des Unternehmens zurückgehe.

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

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Aplidin teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.