

24. Januar 2014
EMA/33514/2014
EMA/H/C/002683

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Winfuran (Nalfurafin)

Am 17. Januar 2014 teilte Toray International U.K. Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Winfuran für die Behandlung von schwerem urämischem Pruritus (eine Form von Juckreiz) bei Patienten mit Nierenerkrankung im Endstadium, die sich Dialysen unterziehen, zurücknimmt.

Was ist Winfuran?

Winfuran ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nalfurafin enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung erhältlich sein.

Wofür sollte Winfuran angewendet werden?

Winfuran sollte zur Behandlung von Patienten mit schwerem urämischem Pruritus angewendet werden. Urämischer Pruritus ist eine Form anhaltenden Juckreizes, der bei einigen Patienten, deren Nieren nicht angemessen funktionieren, auftritt. Winfuran sollte bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung (wenn die Nieren vollständig aufgehört haben zu funktionieren), die sich Dialysen (eine Technik zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut) unterziehen, angewendet werden.

Winfuran wurde am 11. September 2002 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen urämischen Pruritus ausgewiesen. Weitere Informationen siehe [hier](#).

Wie soll Winfuran wirken?

Obwohl die genaue Ursache des urämischen Pruritus nicht bekannt ist, wird angenommen, dass der Juckreiz mit einer übermäßigen Aktivität bestimmter Rezeptoren, sogenannter mu-Opioidrezeptoren im Gehirn und auf der Haut, in Zusammenhang steht. Winfuran aktiviert verschiedene Opioidrezeptoren,

sogenannte Kappa-Rezeptoren, welche die Aktivität der μ -Opioidrezeptoren blockieren und somit den Juckreiz bei Patienten mit urämischem Pruritus lindern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

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

Die Wirkungen von Winfuran wurden in einer Hauptstudie mit 339 Patienten mit urämischem Pruritus, die sich regelmäßiger Dialyse unterzogen, mit einem Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome, wie etwa die Juckreiz-Intensität und Schlafstörungen, nach 4 Behandlungswochen auf Grundlage eines Standard-Bewertungssystems.

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.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten hatte der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme ein negatives Gutachten vorgelegt, und empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Winfuran für die Behandlung von schwerem urämischem Pruritus zu erteilen.

Die Hauptbedenken des CHMP waren, dass der Nutzen von Winfuran bei der Behandlung des urämischen Pruritus nicht ausreichend nachgewiesen wurde. Die Hauptstudie konnte nicht nachweisen, dass Winfuran bei der Linderung des Juckreizes wirksamer als Placebo war. Obwohl eine weitere Analyse einen geringfügigen Nutzen in einer Subpopulation von Patienten mit einer schweren Form von urämischem Pruritus zeigte, war der CHMP der Ansicht, dass die klinische Relevanz nicht nachgewiesen worden war. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Winfuran gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und schlussfolgerte, dass das Arzneimittel auf Grundlage der vom Unternehmen vorgelegten Daten nicht genehmigt werden könnte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem offiziellen Schreiben gab das Unternehmen an, seine Entscheidung, den Antrag zurückzunehmen, gründe sich auf die Auffassung des CHMP, dass die vorgelegten Daten es nicht zuließen, auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu schließen.

Das Rücknahmeschreiben ist hier verfügbar.

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

Das Unternehmen informierte den CHMP, dass keine klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programme zu Winfuran laufen.