

17. Februar 2011
EMA/205969/2011
EMA/H/C/001197

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Movectro (Cladribin)

Am 8. Februar 2011 teilte Merck Serono Europe Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Movectro für die Behandlung der rezidivierend-remittierenden multiplen Sklerose zurücknimmt.

Was ist Movectro?

Movectro ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Cladribin enthält. Es sollte als Tabletten erhältlich sein.

Wofür sollte Movectro angewendet werden?

Movectro sollte zur Behandlung der als „rezidivierend-remittierenden“ (auch „schubförmig“) bezeichneten Form der multiplen Sklerose (MS) angewendet werden. Es sollte ursprünglich bei Patienten mit starker Krankheitsaktivität oder bei Patienten angewendet werden, die Beta-Interferon oder Glatirameracetat (andere Arzneimittel zur Behandlung von MS) nicht vertragen. Im Verlauf der Beurteilung wurde diese Angabe auf Patienten mit starker Krankheitsaktivität oder auf Patienten mit dauerhafter Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit anderen Arzneimitteln beschränkt.

MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der die schützende Hülle, die die Nervenzellen umgibt, durch eine Entzündung zerstört wird. Dies führt zu einer Reihe von neurologischen Symptomen wie Taubheit, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen, Schwäche sowie Seh- und Sprechstörungen. Eine MS wird als „rezidivierend-remittierend“ bezeichnet, wenn bei dem Patienten zwischen symptomfreien Phasen (Remissionen) immer wieder Krankheitsschübe (Rezidive) auftreten.

Wie soll Movectro wirken?

Der Wirkstoff in Movectro, Cladribin, wird seit Mitte der 1990 Jahre in Arzneimitteln zur Krebsbehandlung verwendet. Cladribin besitzt eine ähnliche Struktur wie Purin, einer der Stoffe, aus denen die DNS besteht. Bei MS soll der Wirkstoff in den Lymphozyten (einer Form von weißen Blutzellen) wirken, die an der bei MS auftretenden Entzündung beteiligt sind. Cladribin übernimmt den Platz von Purin und beeinträchtigt die normale Produktion neuer DNS in den Zellen. Hierdurch können sich diese nicht mehr vermehren und sterben schließlich ab. Man geht davon aus, dass dies zur Linderung der Entzündung beiträgt und damit die Symptomatik der Erkrankung verbessert.

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

Die Wirkungen von Movectro wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie an 1 326 Patienten mit rezidivierend-remittierender MS vor, in der Movectro mit Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Rezidive (Schübe), die bei den Patienten während der 24-monatigen Behandlung auftraten. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Studie untersucht, nach welcher Zeit sich die Behinderungen der Patienten verschlechterten.

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

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein ablehnendes Gutachten vorgelegt, das nach einer erneuten Überprüfung bestätigt wurde. Das Unternehmen zog seinen Antrag auf dieses Gutachten hin zurück.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf den Fragenkatalog des CHMP hatte der Ausschuss zum Zeitpunkt der Rücknahme ein ablehnendes Gutachten vorgelegt und empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Movectro für die Behandlung der rezidivierend-remittierenden multiplen Sklerose zu erteilen. Der CHMP hatte Bedenken in Bezug auf die Sicherheit des Arzneimittels, die auch im Verlauf der erneuten Überprüfung nicht ausgeräumt werden konnten. Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme die Ansicht, dass der Nutzen von Movectro gegenüber den Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, steht in der Rubrik „Alle Dokumente“ zur Verfügung.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass es beabsichtige, die klinischen Studien mit Movectro fortzusetzen. Patienten, die an derartigen Studien teilnehmen, sollten sich bei Fragen an ihren Arzt wenden. Weiterhin erklärte das Unternehmen, dass in allen Studien mit Movectro die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von einer unabhängigen Kommission zur Kontrolle der Datensicherheit regelmäßig überwacht werden. Diese Kommission hat das Recht und die Pflicht, den Abbruch der

Studie vorzuschlagen, wenn ein erwarteter Nutzen nicht eintritt oder ein nicht vertretbares Sicherheitsrisiko besteht.