



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Juli 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Fragen und Antworten zu Levact und zugehörigen Bezeichnungen¹ (Bendamustinhydrochlorid 2,5 mg/ml, Pulver zur Herstellung eines Infusionskonzentrats)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Levact ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Levact die Risiken überwiegt und eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und den folgenden Mitgliedstaaten erteilt werden kann: Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Spanien und Vereinigtes Königreich.

Was ist Levact?

Levact ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Levact wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- chronische lymphozytäre Leukämie (einer Krebserkrankung bestimmter weißer Blutkörperchen, der Lymphozyten) bei Patienten, für die eine Behandlung mit Fludarabin (einem anderen Krebsmedikament) nicht geeignet ist;
- Non-Hodgkin-Lymphom (einer Krebserkrankung des lymphatischen Gewebes, das Bestandteil des Immunsystems ist) bei Patienten, bei denen der Krebs während oder nach einer Therapie mit Rituximab (einem anderen Krebsmedikament) schlimmer geworden ist;
- multiples Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) in Kombination mit Prednison bei Patienten über 65 Jahren, bei denen eine Stammzelltransplantation oder eine Behandlung mit Thalidomid oder Bortezomib (zwei anderen Krebsmedikamenten) nicht möglich ist.

Der Wirkstoff in Levact, Bendamustinhydrochlorid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Alkylanzien (alkylierende Verbindungen) bezeichnet werden. Er dockt während der Zellreproduktion an die DNS der Zellen an und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können

¹Levact ist auch unter der Bezeichnung Ribomustin bekannt.



sich die Krebszellen nicht mehr teilen und das Tumorwachstum wird verlangsamt. Bendamustin wird in Deutschland seit den frühen 1970er Jahren in der Krebstherapie eingesetzt.

Warum wurde Levact überprüft?

Astellas Pharma GmbH beantragte bei den deutschen Aufsichtsbehörden ein dezentralisiertes Verfahren zu Levact. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den sog. betroffenen Mitgliedstaaten – in diesem Fall Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Spanien und im Vereinigten Königreich) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die deutsche Zulassungsbehörde befasste am 2. Oktober 2009 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Grund für das Verfahren war, dass ein Mitgliedstaat (das Vereinigte Königreich) die Indikation „Non-Hodgkin-Lymphom“ und zwei Mitgliedstaaten (Belgien und Frankreich) die Indikation „multiples Myelom“ wegen unzureichender Daten zum Beleg der Wirksamkeit des Arzneimittels bei diesen Erkrankungen nicht zulassen konnten.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP prüfte zwei klinische Studien, die das Unternehmen zur Stützung der Indikationen „multiples Myelom“ und „Non-Hodgkin-Lymphom“ vorgelegt hatte. Auf der Grundlage dieser Daten und der wissenschaftlichen Erörterungen im Ausschuss kam der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levact bei den beiden Indikationen, gegen die Einwände vorgebracht worden waren, gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl daher, Levact für alle beantragten Indikationen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Juli 2010.

Berichterstatter:	Harald Enzmann (Deutschland)
Mitberichterstatter:	Jean-François Baurain (Belgien)
Verfahrensbeginn am:	22. Oktober 2009
Eingang der Antworten des Unternehmens am:	14. Januar 2010 und 17. Februar 2010
Gutachten erstellt am:	18. März 2010