



European Medicines Agency

London, 17. März 2009
Dok.-Ref. EMEA/189563/2009
EMA/H/A-29/1096

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Bleomycin,
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 15 E/Durchstechflasche, von
Pharmachemie BV**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Bleomycin Injektion von Pharmachemie BV ein Befassungsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile des Arzneimittels Bleomycin Injektion von Pharmachemie BV gegenüber seinen Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum erteilt werden kann.

Die Überprüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens nach Artikel 29¹ durchgeführt.

Was ist Bleomycin?

Bleomycin ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs im Kopf- oder Halsbereich, des Gebärmutterhalses (Zervix) und der äußeren Geschlechtsorgane, bestimmter Formen von Lymphomen (Krebs des Lymphsystems) wie beispielsweise der Hodgkin-Krankheit und zur Behandlung von Hodenkrebs. Bleomycin kann auch durch direkte Injektion in die Brusthöhle angewendet werden, um krebsbedingte Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge zu behandeln.

Bleomycin wird fast immer in Kombination mit Arzneimitteln gegen Krebs oder in Kombination mit einer Bestrahlung eingesetzt.

Bleomycin ist ein Zytostatikum, das heißt, es stoppt das Zellwachstum. Bleomycin lagert sich in DNA-Stränge, das genetische Material einer Zelle ein, und verursacht dadurch Strangbrüche. Dies führt dazu, dass sich die Zellen nicht vermehren können.

Warum wurde Bleomycin überprüft?

Pharmachemie BV reichte am 10. Juli 2007 im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bleomycin Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 15 E/Durchstechflasche, ein, wobei die Niederlande als Referenzmitgliedstaat auftraten. Das Unternehmen beantragte die Erteilung der Genehmigung in Österreich, Belgien, Bulgarien, der Tschechischen Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, der Slowakei, Slowenien und Spanien (den betroffenen Mitgliedstaaten). Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung erzielen. Am 3. November 2008 verwies die niederländische Arzneimittelregulierungsbehörde, die Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln, die Angelegenheit an den CHMP.

Grund für die Befassung war, dass Deutschland einige der Indikationen des Krebsarzneimittels nicht akzeptieren konnte, weil sie für Bleomycin in Deutschland nicht als annehmbar anerkannt sind. Die Anwendungsgebiete „Kopf- und Halskarzinom“ und „epidermoides Karzinom der äußeren Geschlechtsorgane wie beispielsweise Peniskarzinom oder Gebärmutterhalskarzinom“ wurden aus den genehmigten Anwendungsgebieten aller Bleomycin enthaltenden Produkte in Deutschland entfernt,

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

weil das Nutzen/Risiko-Verhältnis für Bleomycin bei diesen Anwendungsgebieten für negativ erachtet wurde. Deutschland war der Auffassung, dass die eingereichten Daten nicht ausreichend waren, um für die vorgeschlagenen Anwendungsgebiete eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Der Referenzmitgliedstaat und die anderen positiven betroffenen Mitgliedstaaten befürworteten eine Beibehaltung dieser Anwendungsgebiete. Weil kein Konsens zu erreichen war, wurde das Verfahren an den CHMP verwiesen. Der CHMP nahm eine Bewertung der vorliegenden Daten vor um festzustellen, ob die beiden Anwendungsgebiete befürwortet werden können.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Ausgehend von der Beurteilung der derzeit vorliegenden Daten, einschließlich der veröffentlichten Fachliteratur und der aktuellen Behandlungsleitlinien, sowie der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Bleomycin Injektion von Pharmachemie BV gegenüber seinen Risiken überwiegen und dass daher in allen betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Bleomycin erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 12. März 2009.

Berichterstatlerin:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Mitberichterstatter:	Harald Enzmann (DE)
Datum des Verfahrensbeginns:	20. November 2008
Datum des Gutachtens:	18. Dezember 2008