



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. Januar 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von EnCyzix (Enclomifen)

Am 25. Januar 2018 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels EnCyzix, das zur Behandlung von hypogonadotropem Hypogonadismus bei Männern vorgesehen war.

Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Renable Pharma Limited. Das Unternehmen kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Benachrichtigung über dieses negative Gutachten um eine Überprüfung des Gutachtens ersuchen.

Was ist EnCyzix?

EnCyzix ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Enclomifen enthält. Es sollte in Form von Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Wofür sollte EnCyzix angewendet werden?

EnCyzix sollte zur Behandlung von hypogonadotropem Hypogonadismus bei Männern angewendet werden. Bei dieser Erkrankung funktionieren die Geschlechtsorgane (die Hoden von Männern) nicht richtig, was Symptome wie Unfruchtbarkeit, geringe Libido, Impotenz, geschwächte Knochen und Gewichtszunahme zur Folge hat. EnCyzix war zur Anwendung bei übergewichtigen Männern mit einem Körpermasse-Index (KMI) von mindestens 25 kg/m² bestimmt.

Wie wirkt EnCyzix?

Übergewichtige Männer mit hypogonadotropem Hypogonadismus produzieren zu viel von dem Hormon Östrogen. Dies stoppt die Freisetzung anderer Hormone, die als Gonadotrophine bezeichnet werden und die für die Hoden erforderlich sind, um Testosteron zu produzieren und eine normale Funktion aufzuweisen. EnCyzix blockiert das überschüssige Östrogen und ermöglicht die Freisetzung von Gonadotrophinen und eine normale Hodenfunktion.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Insgesamt legte das Unternehmen die Ergebnisse aus vier Hauptstudien vor, an denen insgesamt 588 Patienten teilnahmen. Die Patienten wurden mit EnCyzix oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) mit und ohne die Anwendung eines Testoterongels behandelt. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Menge des produzierten Spermias und der Testosteronspiegel.

Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Der CHMP stellte fest, dass die Studien für EnCyzix zwar einen Anstieg der Testosteronwerte belegten, dass jedoch nicht untersucht wurde, ob Symptome wie die Knochenstärke, Gewichtszunahme, Impotenz und Libido durch EnCyzix verbessert wurden. Zusätzlich besteht bei dem Arzneimittel das Risiko einer venösen Thromboembolie (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen). Der CHMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von EnCyzix gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Welche Konsequenzen hat diese Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Prüfungen bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit EnCyzix durchgeführt werden.