

12/09/2019
EMA/390981/2019
EMA/V/C/004328

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Horse Allo 20 (allogene equine mesenchymale Stammzellen)

Am 21. Juni 2018 nahm der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) ein negatives Gutachten an, in dem die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Tierarzneimittel Horse Allo 20 zur Behandlung von Lahmheit bei erwachsenen Pferden mit Osteoarthritis empfohlen wurde.

Am 24. Januar 2019 überarbeitete der CVMP einen Teil seines Gutachtens, bestätigte jedoch seine Empfehlung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Centauri Biotech SL.

Was ist Horse Allo 20?

Horse Allo 20 ist ein Tierarzneimittel, das als Wirkstoff allogene equine mesenchymale Stammzellen enthält. Es sollte als Injektionssuspension in ein Gelenk erhältlich sein.

Horse Allo 20 wurde als Arzneimittel für neuartige Therapien entwickelt, das Zellen enthält, welche so behandelt wurden, dass sie zur Reparatur, zur Regeneration oder zum Ersatz von Gewebe verwendet werden können.

Wofür sollte Horse Allo 20 angewendet werden?

Horse Allo 20 sollte zur Behandlung von Lahmheit bei erwachsenen Pferden mit Osteoarthritis angewendet werden. Osteoarthritis ist eine Erkrankung, die zu Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken führt und häufig mit Lahmheit einhergeht.

Wie wirkt Horse Allo 20?

Der Wirkmechanismus mesenchymaler Stammzellen ist nicht vollständig geklärt, allerdings legen veröffentlichte Studien nahe, dass sie eine entzündungshemmende Wirkung und möglicherweise Auswirkungen auf die Geweberegeneration haben. Es wurde davon ausgegangen, dass dadurch die mit Osteoarthritis bei Pferden einhergehenden Entzündungen und Gelenkschäden beherrscht und so Lahmheitserscheinungen reduziert werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller hat Daten aus einer Feldstudie mit Pferden ab einem Alter von 2 Jahren mit Osteoarthritis vorgelegt, in denen 37 Pferde mit Horse Allo 20 behandelt wurden, während 33 Pferde eine Scheinbehandlung erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Reduzierung der Lahmheit um mindestens 1 Grad, gemessen anhand eines Punktesystems von 1 bis 5.

Was waren die Hauptbedenken, die den CVMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Der CVMP stellte fest, dass der Aufbau und die Durchführung der Hauptstudie mit Problemen behaftet waren und gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht ausreichend nachgewiesen worden war. Der CVMP war außerdem über die hohe Anzahl der in der Feldstudie gemeldeten Nebenwirkungen besorgt. Des Weiteren hatte der Ausschuss Bedenken hinsichtlich der Art und Weise, wie das Arzneimittel hergestellt und seine Qualität sichergestellt wurde.

Infolge eines Antrags der Europäischen Kommission überarbeitete der CVMP einen Teil seines Gutachtens bezüglich der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP). Der Ausschuss entfernte seinen ursprünglichen Einwand, dass das Unternehmen die GMP-Kriterien nicht erfüllt hatte; alle anderen Bedenken blieben jedoch bestehen. Der CVMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Horse Allo 20 gegenüber den Risiken nicht überwiegt und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.