



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. September 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für „Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech“ (humaner, monoklonaler, für humanes Interleukin-1 alpha spezifischer IgG1-Antikörper von XBiotech)

Ergebnis der erneuten Überprüfung

Am 18. Mai 2017 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten, in dem er die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel „Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech“ empfahl; dieses Arzneimittel sollte zur Behandlung schwächender Symptome eines fortgeschrittenen kolorektalen Karzinoms angewendet werden. Die Genehmigung wurde von dem Unternehmen XBiotech Germany GmbH beantragt.

Das Unternehmen beantragte eine erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten erneut und bestätigte am 14. September 2017 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist „Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech“?

Hierbei handelt es sich um ein Arzneimittel, das den Wirkstoff humaner, monoklonaler, für humanes Interleukin-1 alpha spezifischer IgG1-Antikörper enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich sein.

Wofür sollte das Arzneimittel angewendet werden?

Das Arzneimittel sollte zur Behandlung schwächender Symptome eines fortgeschrittenen kolorektalen Karzinoms (Darmkrebs) angewendet werden. Zu diesen Symptomen zählt Kachexie, eine Art von Muskelschwund mit erheblichem Gewichtsverlust.



Wie wirkt das Arzneimittel?

Der Wirkstoff ist ein Protein, das an ein anderes Protein namens „humanes Interleukin-1 alpha“ bindet und seine Wirkungen blockiert; letztgenanntes Protein ist an vielen Vorgängen im Körper beteiligt, einschließlich Prozessen, die das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen begünstigen. Es wurde davon ausgegangen, dass das Arzneimittel, indem es die Wirkungen von humanem Interleukin-1 alpha hemmt, das Wachstum des Karzinoms verlangsamt und somit die Symptome des Patienten lindert.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat die Ergebnisse einer Hauptstudie mit 333 Patienten vorgelegt, in der die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die magere Körpermasse (Körpergewicht ohne Fett) und auf die Lebensqualität untersucht wurden. Das Arzneimittel wurde mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?

Zum Zeitpunkt der ursprünglichen Überprüfung hatte der CHMP eine Reihe von Bedenken. Erstens wurden in der Studie weder hinsichtlich der mageren Körpermasse noch bezüglich der Lebensqualität eindeutige Verbesserungen gezeigt. Zweitens lag zum damaligen Zeitpunkt offenbar ein erhöhtes Infektionsrisiko bei Patienten vor, denen dieses Arzneimittel verabreicht wurde; dies wurde für anfällige Patienten, die eine Palliativversorgung erhalten sollen, nicht als akzeptabel angesehen. Und zuletzt waren die Kontrollen des Herstellungsverfahrens unzureichend, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel dieselbe Qualität aufweisen würde wie das in klinischen Prüfungen angewendete Arzneimittel.

Während der erneuten Überprüfung erhielt der Ausschuss die Gewissheit, dass offenbar keine sehr häufigen Nebenwirkungen mit diesem Arzneimittel in direktem Zusammenhang stehen. Es sind jedoch nur unzureichende Sicherheitsdaten verfügbar, um die Gesamtrisiken des Arzneimittels angemessen zu bewerten, und der Ausschuss hatte weiterhin Bedenken bezüglich des Nutzens des Arzneimittels und der Kontrollen seines Herstellungsverfahrens.

Der CHMP hielt daher seinen Standpunkt aufrecht, dass der Nutzen dieses Arzneimittels 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 teilte dem CHMP mit, dass es allen Patienten, die derzeit in klinische Prüfungen oder „Compassionate-Use“-Programme aufgenommen sind, das Arzneimittel weiterhin zur Verfügung stellen wird.

Sollten Sie an einer klinischen Prüfung oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.