

10. November 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onzeald (Etarinotecan pegol)

Ergebnis der erneuten Überprüfung

Am 20. Juli 2017 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Onzeald, das zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs mit Hirnmetastasen vorgesehen war. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Nektar Therapeutics UK Limited.

Der Antragsteller beantragte eine erneute Überprüfung des ersten Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das Gutachten erneut und bestätigte am 9. November 2017 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist Onzeald?

Onzeald ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Etarinotecan pegol enthält. Es sollte als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wofür sollte Onzeald angewendet werden?

Onzeald sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Brustkrebs mit Hirnmetastasen sowie Metastasen in anderen Teilen des Körpers angewendet werden, die bereits andere Behandlungen erhalten haben.

Wie wirkt Onzeald?

Der Wirkstoff in Onzeald, Etarinotecan pegol, besteht aus Irinotecan (einem Krebsarzneimittel, das zur Gruppe der „Topoisomerasehemmer“ gehört), das „pegyliert“ (an einen chemischen Stoff mit der Bezeichnung Polyethylenglycol gebunden) wurde. Irinotecan hemmt die Topoisomerase I, ein Enzym, das am Kopieren von Zell-DNS beteiligt ist, die für die Bildung neuer Zellen benötigt wird. Durch die

Hemmung des Enzyms werden Krebszellen daran gehindert, sich zu vermehren, und sterben schließlich ab.

In der EU ist Irinotecan seit mehreren Jahren zur Behandlung von Kolorektalkarzinomen zugelassen. Da es in Etririrotecan pegol in pegylierter Form vorliegt, wird das Arzneimittel langsamer aus dem Körper ausgeschieden, wodurch es weniger häufig verabreicht werden muss.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat die Ergebnisse aus einer Hauptstudie vorgelegt, an der 852 Patienten mit Brustkrebs mit Metastasen in anderen Teilen des Körpers teilnahmen, die zuvor mit mindestens zwei anderen Krebsarzneimitteln behandelt worden waren. In dieser Studie wurde Onzeald mit vom behandelnden Arzt ausgewählten Standard-Krebsarzneimitteln verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten lebten).

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

Der CHMP war der Auffassung, dass der Nutzen von Onzeald bei der Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs mit Hirnmetastasen sowie Metastasen in anderen Teilen des Körpers nicht ausreichend nachgewiesen worden war. Die behauptete Wirksamkeit stützte sich auf eine Untergruppe von Patienten aus einer Hauptstudie, die insgesamt die Wirksamkeit von Onzeald nicht überzeugend belegen konnte. Der Ausschuss war der Ansicht, dass die Daten aus dieser Untergruppe, die nicht durch zusätzliche Studien gestützt wurden, nicht ausreichten, um die Wirksamkeit von Onzeald nachzuweisen, und zwar selbst dann, wenn Analysen mit verschiedenen Methoden durchgeführt wurden.

Der CHMP war daher der Ansicht, dass die Studie nicht genügend Nachweise für den Nutzen von Onzeald lieferte, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Versagung seitens des CHMP wurde nach der erneuten Überprüfung bestätigt.

Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass Patienten, die das Arzneimittel in klinischen Studien erhalten, wie geplant weiterbehandelt werden.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.