17. September 2021
EMA/512898/2021
EMEA/H/C/005189/0000

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raylumis (Tanezumab)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raylumis, einem Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit Osteoarthritis, empfohlen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten am 16. September 2021. Das Unternehmen, das die Zulassung beantragte, Pfizer Europe MA EEIG, kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung desselben beantragen.

Was ist Raylumis und wofür sollte es angewendet werden?

Raylumis wurde als Arzneimittel zur Behandlung von mittelschweren bis schweren chronischen Hüft- oder Knieschmerzen bei Erwachsenen mit Osteoarthritis entwickelt. Raylumis war für Patienten bestimmt, deren Erkrankung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDS) oder Opioiden (einem mit Morphin verwandten Schmerzmittel) nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder für Patienten, die diese Arzneimittel nicht einnehmen können.

Raylumis enthält den Wirkstoff Tanezumab und sollte als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich sein.

Wie wirkt Raylumis?

Der Wirkstoff in Raylumis, Tanezumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er ein Protein, den sogenannten Nervenwachstumsfaktor (NGF), erkennt und daran bindet. NGF ist an der Schmerzkontrolle beteiligt und bei Osteoarthritis-Patienten in den Gelenken erhöht. Tanezumab soll verhindern, dass NGF an spezifische Rezeptoren (Ziele) auf Nervenzellen bindet, die Schmerzen kontrollieren, und es wird erwartet, dass es Schmerzen im Zusammenhang mit Osteoarthritis lindert.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus drei Hauptstudien vor, an denen 3 021 Patienten mit mittelschweren bis schweren chronischen Schmerzen in Knie und Hüfte sowie mittelschweren bis

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

schweren Problemen mit der normalen Gelenkfunktion infolge ihrer Osteoarthritis teilnahmen. In den Studien wurden die Wirkungen von Raylumis auf Schmerzen und körperliche Funktionsfähigkeit mit denjenigen von Placebo (einer Scheinbehandlung) oder, in einer Studie, von NSAIDs verglichen.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Obwohl Raylumis bei Patienten mit Osteoarthritis der Hüfte oder des Knies im Vergleich zu Placebo eine bessere Schmerzlinderung und verbesserte körperliche Funktionsfähigkeit zeigte, war der Unterschied gering. Darüber hinaus zeigte sich keine Verbesserung der Schmerzlinderung und der körperlichen Funktionsfähigkeit im Vergleich zu NSAIDs. In Bezug auf die Sicherheit bestand für Patienten unter Raylumis im Vergleich zu Patienten, die Placebo oder NSAIDs erhielten, ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie beispielsweise eine schnell fortschreitende Osteoarthritis und Gelenkersatz. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Raylumis bei Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf NSAIDs oder Opioide unklar war und die Risiken nicht überwog, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Raylumis teilnehmen.

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