



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Januar 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ozespa (Briakinumab)

Am 14. Januar 2011 teilte Abbott Laboratories Ltd. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ozespa zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte, einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) zurücknimmt.

Was ist Ozespa?

Ozespa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Briakinumab enthält. Es sollte als Injektionslösung erhältlich sein.

Wofür sollte Ozespa angewendet werden?

Ozespa sollte zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Erwachsenen angewendet werden, die auf andere systemische (Ganzkörper-) Behandlungen gegen Psoriasis, u. a. Ciclosporin, Methotrexat und PUVA (Psoralen-Ultraviolett-A) nicht angesprochen haben oder diese Behandlungen nicht vertragen.

Wie soll Ozespa wirken?

Der Wirkstoff in Ozespa, Briakinumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Eiweiß), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein so genanntes Antigen) im Körper zu erkennen und an diese zu binden. Briakinumab sollte an einen bestimmten Teil von zwei „Zytokinen“ (Botenmolekülen) im Immunsystem mit den Namen Interleukin-12 und Interleukin-23 binden. Diese Zytokine spielen eine Rolle bei der Entzündung und anderen Prozessen, die Psoriasis verursachen. Durch die Bindung an diese Zytokine sollte Briakinumab deren Wirkung blockieren und dadurch die Aktivität des Immunsystems und die Krankheitssymptome vermindern.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Ozespa wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus vier Hauptstudien an 2 479 Erwachsenen mit Psoriasis vor. Ozespa wurde mit Placebo (einem Scheinmedikament), Etanercept und Methotrexat (anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Psoriasis) verglichen. Zwei der Studien dauerten 12 Wochen, die anderen beiden 52 Wochen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptomschwere, gemessen anhand zweier Standardskalen für Psoriasis.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde vor Tag 120 zurückgenommen. Zu diesem Zeitpunkt wertete der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen aus.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Zu diesem Zeitpunkt wertete der CHMP die von dem Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen aus und hatte noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, steht unter der Rubrik „Alle Dokumente“ zur Verfügung.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die derzeit laufenden klinischen Studien fortgesetzt werden.

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