



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. März 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Aranesp (Darbepoetin alfa)

Am 21. Februar 2018 teilte Amgen Europe B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass es seinen Antrag auf Aufnahme der Behandlung von Anämie bei erwachsenen Patienten mit myelodysplastischen Syndromen in die bestehende Genehmigung für das Inverkehrbringen zurücknehmen möchte.

Was ist Aranesp?

Aranesp ist ein Arzneimittel, das bereits zur Behandlung von Anämie („Blutarmut“, einer niedrigen Zahl roter Blutkörperchen) angewendet wird, die bei den folgenden Gruppen von Patienten Symptome hervorruft:

- Erwachsene und Kinder mit „chronischer Niereninsuffizienz“ (einer langfristigen, allmählichen Abnahme der normalen Funktionsfähigkeit der Nieren);
- Erwachsene, die eine Chemotherapie gegen eine „nicht myeloische Krebserkrankung“ (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht) erhalten.

Aranesp erhielt die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Juni 2001. Es enthält den Wirkstoff Darbepoetin alfa.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Aranesp finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Wofür sollte Aranesp angewendet werden?

Aranesp sollte außerdem zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen, einer Gruppe von Knochenmarkserkrankungen, angewendet werden. Das Arzneimittel sollte bei Patienten angewendet werden, die keine häufigen Bluttransfusionen benötigen und bei denen das Risiko, dass ihre Erkrankung zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) fortschreitet, gering bis mittelhoch ist.



Wie wirkt Aranesp?

Bei der Behandlung von Anämie bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen sollte Aranesp in derselben Weise wirken wie in seinen bereits bestehenden Anwendungsgebieten. Darbepoetin alfa, der Wirkstoff in Aranesp, wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoietin, das in den Nieren gebildet wird und das Knochenmark zur Produktion von roten Blutkörperchen anregt. Jedoch unterscheidet es sich geringfügig in seiner Struktur. Darbepoetin alfa hat deshalb eine längere Wirkungsdauer und kann weniger häufig angewendet werden als natürliches Erythropoietin. Indem es auf dieselbe Weise wirkt wie Erythropoietin, regt Aranesp den Körper zu einer verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an und behandelt so die Anämie.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte Daten aus zwei Hauptstudien mit 356 anämischen Patienten mit myelodysplastischen Syndromen vor. In der ersten Studie wurde Aranesp über 24 Wochen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Verringerung der Anzahl von Transfusionen roter Blutkörperchen. In der zweiten Studie, in der alle Patienten 13 Wochen lang Aranesp erhielten, wurde der Hämoglobinwert im Blut gemessen. Hämoglobin ist der Hauptbestandteil der roten Blutkörperchen.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Aranesp für die Behandlung von Anämie bei erwachsenen Patienten mit myelodysplastischen Syndromen nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP vertrat die Ansicht, dass Änderungen am Studiendesign der einen Studie und der Ausschluss einer großen Zahl von Patienten von der Auswertung der Ergebnisse Fragen bezüglich der Gültigkeit der Daten aufwerfen. Darüber hinaus entsprach eine in den USA durchgeführte Studie nicht den EU-Empfehlungen für die Behandlung von Patienten mit myelodysplastischen Syndromen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass die Ergebnisse der Studie nicht als zuverlässig erachtet wurden, und gelangte zu dem Schluss, dass die Änderung bezüglich der Anwendung des Arzneimittels auf der Grundlage der von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht hätte genehmigt werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, die Rücknahme basiere auf der Ansicht des CHMP, dass die vorgelegten Daten es dem Ausschuss nicht gestatteteten, eine Anwendung bei myelodysplastischen Syndromen zu genehmigen.

Das Rücknahmeschreiben finden Sie [hier](#).

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

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine von Amgen finanzierten klinischen Studien mit Aranesp im Gange sind.

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

Was geschieht mit den bereits zugelassenen Anwendungsgebieten (Indikationen) von Aranesp?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Aranesp bei den bereits zugelassenen Indikationen.