



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maart 2018  
EMA/165563/2018  
EMA/H/C/000332

## Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Aranesp (darbepoëtine alfa)

Op 21 februari 2018 heeft de firma Amgen Europe B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag tot toevoeging van de behandeling van anemie bij volwassen patiënten met myelodysplastische syndromen aan de bestaande vergunning voor het in de handel brengen, in te trekken.

### Wat is Aranesp?

Aranesp is een geneesmiddel dat al wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (verlaagd aantal rode bloedcellen) die bij de volgende groepen patiënten symptomen veroorzaakt:

- volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen (een progressieve afname op lange termijn van het vermogen van de nieren om naar behoren te functioneren);
- volwassenen die chemotherapie krijgen voor niet-myeloïde kanker (kanker die niet in het beenmerg ontstaat).

Aranesp is goedgekeurd sinds juni 2001. Het bevat de werkzame stof darbepoëtine alfa.

Meer informatie over het huidige gebruik van Aranesp is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### Voor welke behandeling was Aranesp bedoeld?

Aranesp zou ook worden gebruikt voor de behandeling van anemie bij patiënten met myelodysplastische syndromen, een groep van beenmergaandoeningen. Het geneesmiddel zou worden gebruikt bij patiënten die niet vaak een bloedtransfusie hoeven te ondergaan en die een laag of gemiddeld risico lopen dat hun aandoening verergert en overgaat in acute myeloïde leukemie (AML, een vorm van kanker die de witte bloedcellen aantast).



## Hoe werkt Aranesp?

Aranesp zou bij de behandeling van anemie bij patiënten met myelodysplastische syndromen op dezelfde manier werken als bij de bestaande indicaties van het middel. Darbepoëtine alfa, de werkzame stof in Aranesp, werkt op dezelfde manier als het door de nieren aangemaakte natuurlijke hormoon erythropoëtine dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert, maar heeft een structuur die hier enigszins van verschilt. Dat betekent dat darbepoëtine alfa een langere werkingsduur heeft en minder vaak gegeven hoeft te worden dan het natuurlijke erythropoëtine. Doordat Aranesp op dezelfde manier werkt als erythropoëtine, stimuleert het middel het lichaam om meer rode bloedcellen aan te maken, waardoor de anemie wordt behandeld.

## Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager heeft gegevens ingediend van twee hoofdstudies onder 356 patiënten met anemie met myelodysplastische syndromen. In de eerste studie werd Aranesp gedurende 24 weken vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van het aantal transfusies van rode bloedcellen. In de tweede studie kregen alle patiënten 13 weken lang Aranesp toegediend en werd de concentratie hemoglobine, het belangrijkste bestanddeel van rode bloedcellen, in het bloed gemeten.

## In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

## Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Aranesp voor de behandeling van anemie bij volwassen patiënten met myelodysplastische syndromen niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP was van mening dat wijzigingen in de opzet van één studie en de uitsluiting van een groot aantal patiënten van de analyse van de resultaten twijfel doen rijzen over de validiteit van de gegevens. Daarnaast was één studie die in de Verenigde Staten werd uitgevoerd, niet in overeenstemming met de EU-aanbevelingen voor de behandeling van patiënten met myelodysplastische syndromen.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de resultaten van de studie niet als betrouwbaar konden worden beschouwd, en concludeerde het CHMP dat de wijziging van het gebruik van het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door de firma overgelegde informatie.

## Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking is gebaseerd op de mening van het CHMP dat het Comité op basis van de verstrekte gegevens het gebruik bij myelodysplastische syndromen niet kan goedkeuren.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

## **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De firma heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen door Amgen gesponsorde klinische proeven lopen met Aranesp.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

## **Wat gebeurt er met Aranesp bij het goedgekeurde gebruik?**

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Aranesp bij de goedgekeurde indicaties.