



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. September 2021  
EMA/508191/2021  
EMA/H/C/005730

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (Oportuzumab Monatox)

DLRC Pharma Services hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Blasenkrebs und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von papillären Tumoren zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 20. August 2021 zurück.

### **Was ist Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services und wofür sollte es angewendet werden?**

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services wurde als Arzneimittel für zwei Arten von Blasenkrebs entwickelt. Es sollte zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Carcinoma in situ (CIS) der Harnblase und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von hochgradigen papillären Tumoren im Stadium Ta und/oder T1 angewendet werden. Es sollte bei Patienten angewendet werden, die sich einer Operation zur Entfernung des Krebses (transurethrale Resektion) unterzogen hatten und deren Krebs nicht auf eine BCG-Immuntherapie (eine Art von Krebsbehandlung) angesprochen hatte.

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services enthält den Wirkstoff Oportuzumab Monatox und sollte direkt in die Blase injiziert werden.

### **Wie wirkt Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?**

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services besteht aus einem Fragment eines Antikörpers (eine Art Protein), der an eine zytotoxische (Zellen abtötende) Substanz gebunden ist. Der Antikörper wurde so konzipiert, dass er an ein Ziel bindet, das auf Krebszellen zu finden ist (EpCAM), wodurch das Arzneimittel in die Krebszelle eindringen kann. Wenn sich das Arzneimittel im Inneren befindet, soll die zytotoxische Substanz die Zelle abtöten. Außerdem sollte das Arzneimittel eine Immunantwort gegen die Krebszellen auslösen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie mit 133 Patienten mit CIS der Harnblase oder papillären Tumoren (hochgradig Ta oder beliebiger Grad T1) vor, deren Krebs nicht auf eine BCG-Immuntherapie angesprochen hatte. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren das Fehlen von Anzeichen von Krebszellen (vollständiges Ansprechen) nach 3 Monaten und die Dauer dieses Ansprechens. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services wurde nicht mit anderen Arzneimitteln oder einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur 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 der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme erhebliche Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services für die Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Carcinoma in situ der Harnblase oder für die Vorbeugung des Wiederauftretens von papillären Tumoren nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken bezüglich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels. Was die Qualität betrifft, wurden zur Herstellung des Arzneimittels mehrere Verfahren angewendet, was Fragen hinsichtlich des Indikators für die Wirkung des Arzneimittels in den verschiedenen angewandten Verfahren aufwarf. Darüber hinaus waren weitere Informationen über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis und das Vorhandensein potenzieller Verunreinigungen erforderlich. In Bezug auf die Wirksamkeit war die Agentur der Auffassung, dass die an der Hauptstudie beteiligte Patientenpopulation mit der Zielindikation nicht kompatibel war. Außerdem wurden während der Studie größere Änderungen am Studiendesign vorgenommen, was zu Problemen bei der Interpretation der Ergebnisse führte. Die Wahl der Hauptindikatoren für die Wirksamkeit wurde als nicht angemessen erachtet. Darüber hinaus bestanden Zweifel an der klinischen Relevanz der berichteten Ergebnisse zur Wirksamkeit. In Bezug auf die Sicherheit erschienen einige Daten widersprüchlich und mussten näher erläutert werden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme hatte die Agentur daher erhebliche Bedenken bezüglich der Zuverlässigkeit der Daten und gelangte zu dem Schluss, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der Daten des Unternehmens nicht hätte zugelassen werden können.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Unternehmen erklärte in dem [Schreiben](#), in dem es die Agentur über die Rücknahme seines Antrags informierte, dass es den Antrag aufgrund der Rückmeldung der US-amerikanischen FDA zu einem in den Vereinigten Staaten eingereichten Antrag für Oportuzumab Monatox zurücknehme.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich aus der Rücknahme keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services teilnehmen.

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