



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Dezember 2018  
EMA/865778/2018  
EMA/H/C/004754

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Canakinumab Novartis (Canakinumab)

Am 4. Dezember 2018 teilte Novartis Europharm Ltd. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Canakinumab Novartis für die Vorbeugung schwerer Ereignisse wie Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod bei Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten haben, zurücknimmt.

### Was ist Canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Canakinumab enthält. Es sollte als Lösung für die Injektion unter die Haut in Fertigschirpen und Fertigspritzen erhältlich sein.

### Wofür sollte Canakinumab Novartis angewendet werden?

Canakinumab Novartis sollte für die Vorbeugung schwerer Ereignisse wie Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod bei Patienten angewendet werden, die bereits einen Schlaganfall erlitten haben.

### Wie wirkt Canakinumab Novartis?

Der Wirkstoff in Canakinumab Novartis, Canakinumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er das Interleukin-1-beta-Protein (IL-1-beta) erkennt und daran bindet. IL-1-beta ist Bestandteil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und ist an Entzündungsprozessen beteiligt, die mit Herz- und Blutgefäßproblemen verbunden sind.

Durch Binden an IL-1-beta hemmt Canakinumab seine Aktivität und vermindert die Entzündung. Dies soll künftigen Herzproblemen vorbeugen.

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

Das Unternehmen hat die Ergebnisse einer Studie mit über 10 000 Patienten vorgelegt, die einen Herzinfarkt erlitten hatten. Den Patienten wurde Canakinumab Novartis in verschiedenen Dosen (50,



150 oder 300 mg) oder Placebo (eine Scheinbehandlung) einmal alle drei Monate für bis zu sechs Jahren verabreicht. Die Patienten wurden auch mit anderen Arzneimitteln wie Statinen behandelt, die üblicherweise für die Vorbeugung von Herzproblemen angewendet werden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Rückgang der Anzahl schwerer Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP waren zum Zeitpunkt der Rücknahme seitens des CHMP gewisse Bedenken verblieben. Dieser war der vorläufigen Ansicht, dass Canakinumab Novartis für die Vorbeugung von schweren Herzproblemen bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt erlitten hatten, nicht hätte zugelassen werden können.

Insbesondere war der CHMP der Ansicht, dass die durch das Unternehmen bereitgestellten Daten nicht hinreichend robust waren, um die Wirksamkeit von Canakinumab Novartis bei allen Patienten nachzuweisen, die zuvor einen Herzinfarkt erlitten hatten. Die günstigen Wirkungen wurden als mäßig betrachtet, insbesondere bei Patienten, die auch mit Statinen behandelt wurden, und es wurde nicht davon ausgegangen, dass die günstigen Wirkungen das erhöhte Risiko von schweren Infektionen bei Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, überwiegen. Der CHMP stellte ferner die Angemessenheit der Maßnahme in Frage, mit dem das Unternehmen Patienten auswählt und die Wirksamkeit von Canakinumab Novartis überwacht.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Canakinumab Novartis gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

### **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, dass es ihm nicht möglich sei, innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens auf die Bedenken der Agentur zu antworten.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

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

Das Unternehmen informierte den CHMP, dass eine Erweiterung der vorgenannten Studie gestoppt wird, während andere Studien zur Untersuchung von Canakinumab für die Behandlung anderer Erkrankungen wie geplant fortgeführt werden.

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