



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. Juli 2017
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Infinia (Alpha-1-Antitrypsin)

Am 21. Juni 2017 teilte Kamada BioPharma Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Infinia zur Behandlung von Lungenerkrankung aufgrund von angeborenem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel bei Erwachsenen zurücknimmt.

Was ist der Infinia?

Infinia ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Alpha-1-Antitrypsin (auch bekannt als Alpha₁-Proteinase-Inhibitor) enthält. Es sollte als Inhalationslösung erhältlich sein.

Wofür sollte Infinia angewendet werden?

Das Arzneimittel sollte zur Behandlung von Lungenerkrankung aufgrund von angeborenem (erblichem) Alpha-1-Antitrypsin-Mangel bei Erwachsenen angewendet werden. Bei einem Mangel an diesem Enzym kann es zu Schädigungen an der Lunge kommen (wie Emphysem und Blockierung der Atemwege), was zu Atemproblemen führt.

Infinia wurde am 16. November 2004 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von Emphysem aufgrund von angeborenem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Andere Alpha-1-Antitrypsin enthaltende Arzneimittel für diese Erkrankung sind in der EU genehmigt, werden aber als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.



Wie wirkt Infinia?

Der Wirkstoff in Infinia, Alpha-1-Antrypsin, ist ein Protein im Blut, das Lungengewebe vor Schädigungen schützt. Es wird aus menschlichem Blut gewonnen und sollte das fehlende Protein in der Lunge der Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Mangel ersetzen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat die Ergebnisse einer Hauptstudie mit 168 Patienten vorgelegt, in der die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Exazerbationen (plötzliche Verschlimmerung der Symptome) der Erkrankung untersucht wurden. Das Arzneimittel wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge der Zeit, während der die Patienten keine Exazerbation hatten.

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 bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Infinia für die Behandlung von Erwachsenen mit Lungenerkrankung aufgrund von angeborenem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel nicht hätte zugelassen werden können.

Der Ausschuss war der Auffassung, dass die Studie die nützliche Wirkung in der Studienpopulation nicht aufgezeigt hat. Es gab zudem Bedenken hinsichtlich der Verträglichkeit und des Sicherheitsprofils des Arzneimittels, da Patienten, denen Infinia verabreicht wurde, die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen öfter abbrechen mussten als Patienten, denen Placebo verabreicht wurde. Es gab auch Bedenken, dass mit Infinia behandelte Patienten Antikörper dagegen erzeugen könnten, was seine Wirkungen verringern oder die Patienten anfälliger für allergische Reaktionen machen könnte.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Infinia 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 mehr Zeit benötigen würde, um zusätzliche Informationen zu sammeln, die der CHMP im Zusammenhang mit dieser Anwendung angefordert hat.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Infinia teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Infinia teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.