



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2009  
EMA/CHMP/835463/2011  
EMA/H/C/002069

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Luveniq (Voclosporin)

Am 13. Oktober 2011 teilte Lux Biosciences GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Luveniq für die Behandlung von chronischer, aktiver, nicht infektiöser Uveitis mit Beteiligung der intermediären oder posterioren Segmente des Auges zurücknimmt.

## Was ist Luveniq?

Luveniq ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Voclosporin enthält. Es sollte in Kapseln zum Schlucken erhältlich sein.

## Wofür sollte Luveniq angewendet werden?

Luveniq sollte zur Behandlung von chronischer, aktiver, nicht infektiöser Uveitis mit Beteiligung der intermediären oder posterioren Segmente des Auges angewendet werden. Uveitis ist eine Entzündung der Uvea (der mittleren Augenhaut), die zu einem Verlust der Sehkraft führen kann. Sie wird als „nicht infektiös“ bezeichnet, wenn sie von einer Reaktion des körpereigenen Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) gegen die Uvea verursacht wird.

Luveniq wurde am 14. September 2007 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen chronische nicht infektiöse Uveitis ausgewiesen.

## Wie soll Luveniq wirken?

Luveniq ist ein Immunsuppressivum, das bedeutet, es reduziert die Aktivität des Immunsystems. Es zählt zur Klasse der Calcineurin-Inhibitoren und ist gegen T-Zellen gerichtet, eine Gruppe von weißen Blutzellen im Immunsystem, die bei Entzündungen besonders aktiv sind. Durch Blockierung eines als



Calcineurin bezeichneten Enzyms, das an der Aktivierung von T-Zellen beteiligt ist, sollte es die bei Uveitis auftretende Entzündung verringern.

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

Die Wirkungen von Luveniq wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Der Antrag stützte sich auf eine Hauptstudie bei 218 Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis, in der Luveniq mit einem Placebo verglichen wurde. Die Patienten wurden mindestens 24 Wochen lang behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Grad der Besserung der Entzündung des Auges nach 16-wöchiger und nach 24-wöchiger Behandlung bei Messung der Veränderungen des Grads der Glaskörpertrübung (als Glaskörper wird die klare gelartige Flüssigkeit zwischen der Linse und der Netzhaut im Augapfel bezeichnet).

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

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein negatives Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen hatte eine erneute Überprüfung des negativen Gutachtens beantragt, die jedoch noch nicht abgeschlossen war, als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm.

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

Aufgrund der geprüften Daten hatte der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme im Juni 2011 ein negatives Gutachten vorgelegt und empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Luveniq für die Behandlung von chronischer, aktiver, nicht infektiöser Uveitis mit Beteiligung der intermediären oder posterioren Segmente des Auges zu erteilen.

Zum Zeitpunkt des negativen Gutachtens war der CHMP nicht überzeugt, dass der Nutzen von Luveniq gegenüber den Risiken als Behandlung für chronische, nicht infektiöse Uveitis nachgewiesenermaßen überwiegt. Der Antrag stützte sich auf lediglich eine Hauptstudie, und deren Ergebnisse lieferten keinen stichhaltigen Beweis dafür, dass Luveniq im Hinblick auf eine Reduzierung der Augenentzündung wirksamer war als das Placebo, zumal sich in Bezug auf die Sehkraft der Patienten keine Unterschiede zum Placebo ergeben hatten. Darüber hinaus hatte Luveniq Nebenwirkungen hervorgerufen, deren Auftreten bei dieser Art von Immunsuppressiva bekannt ist, darunter Hypertonie (Bluthochdruck). Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Luveniq gegenüber den Risiken nicht überwiegen und empfahl, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, ist in der Registerkarte „All documents“ (Alle Dokumente) verfügbar.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien mit Luveniq teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden für Luveniq finden Sie auf der Website der Agentur unter: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).