



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Oktober 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira

Am 22. September 2016 teilte Hospira UK Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira für die Behandlung von malignem Pleuramesotheliom und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom zurücknimmt.

Was ist Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira?

Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Pemetrexed enthält. Es sollte als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropf) für eine Vene erhältlich sein.

Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Alimta, ähnlich sein sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira angewendet werden?

Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira sollte für zwei Arten von Lungenkrebs angewendet werden: malignes Pleuramesotheliom (ein Krebs der Lungenwand, der normalerweise durch eine Asbest-Exposition ausgelöst wird) und fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom von der Art, die als „nicht-plattenepithelial“ bekannt ist.



Wie wirkt Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira?

Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira soll erwartungsgemäß genauso wirken wie das Referenzarzneimittel Alimta. Der Wirkstoff in beiden Arzneimitteln, Pemetrexed, wird im Körper in eine aktive Form umgewandelt und blockiert dann zur Bildung des genetischen Materials (DNA und RNA) erforderliche Enzyme. Die Umwandlung in eine aktive Form vollzieht sich schneller in Krebszellen als in normalen Zellen. Dadurch werden Krebszellen daran gehindert, zu wachsen und sich zu teilen, normale Zellen sind jedoch kaum hiervon betroffen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse aus Studien vor, die die Qualität des Arzneimittels belegen sollten. Es wurden keine weiteren Studien durchgeführt, da Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira ein Generikum ist, das als Infusion in eine Vene verabreicht wird und denselben Wirkstoff enthält wie das Referenzarzneimittel Alimta.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP 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 des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten zum Zeitpunkt der Rücknahme hatte der CHMP das Unternehmen aufgefordert, einige Aspekte der Herstellung, Lagerung und Pläne zur Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nach der Zulassung zu klären. Der CHMP vertrat jedoch die Auffassung, dass das Unternehmen diese Fragen hätte ausräumen können. Er war der vorläufigen Ansicht, dass Pemetrexed (als Ditromethamin) Hospira für die Behandlung von malignem Pleuramesotheliom und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom hätte zugelassen werden können.

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 seinen Antrag aufgrund einer Änderung der Geschäftsstrategie zurückgenommen hat.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

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

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass es keine laufenden Studien oder „Compassionate-Use“-Programme für dieses Präparat gibt.