



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. Dezember 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Qizenday (Biotin)

Am 13. November 2017 teilte Medday Pharmaceuticals dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Qizenday für die Behandlung von progressiver multipler Sklerose zurücknimmt.

Was ist Qizenday?

Qizenday ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Biotin enthält. Es sollte in Form von Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Wofür sollte Qizenday angewendet werden?

Qizenday sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit der progressiven Form der multiplen Sklerose angewendet werden, einer Erkrankung, bei der die schützende Hülle um die Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark beschädigt ist und die Nerven zunehmend degenerieren. Die Symptome umfassen Debilität, Schwierigkeiten beim Gehen und Probleme mit dem Sehvermögen. Progressiv bedeutet, dass die Symptome sich mit der Zeit verschlimmern.

Wie wirkt Qizenday?

Über den Wirkmechanismus von Qizenday bei multipler Sklerose besteht kein hinlängliches Verständnis; man nimmt jedoch an, dass das Arzneimittel auf (als Carboxylasen bezeichnete) Enzyme einwirkt, um die Energieproduktion in den beschädigten Nerven zu steigern und die Reparatur der schützenden Hülle um die Nervenzellen zu unterstützen.

Drei dieser Enzyme sind an der Energieproduktion beteiligt, während man annimmt, dass ein viertes Enzym an der Produktion der Hüllen um die Nervenzellen beteiligt ist.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat Daten aus zwei Hauptstudien vorgelegt, in denen Qizenday mit Placebo (einer fiktiven Behandlung) verglichen wurde. Die erste Studie umfasste 154 Patienten mit spinaler progressiver multipler Sklerose. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren allgemeine Behinderung zurückging und deren Gehfähigkeit sich verbesserte.

Die zweite Studie umfasste 93 Patienten mit multipler Sklerose, die aufgrund einer Entzündung des Sehnervs ein reduziertes Sehvermögen aufwiesen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung des Sehvermögens.

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 bestanden zum Zeitpunkt der Rücknahme seitens des CHMP gewisse Bedenken. Dieser war der vorläufigen Ansicht, dass Qizenday für die Behandlung multipler Sklerose nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP war der Ansicht, dass die Daten bezüglich der Wirksamkeit des Arzneimittels nicht hinlänglich robust sind und dass angesichts der geringen mit Qizenday behandelten Patientenzahl Unsicherheiten bezüglich der Sicherheit des Arzneimittels bestehen. Zudem war der Ausschuss der Ansicht, dass zusätzliche Informationen darüber erforderlich sind, wie das Arzneimittel absorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird.

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

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem Schreiben, mit dem die Agentur über die Rücknahme des Antrags benachrichtigt wurde, teilte das Unternehmen mit, dass die Rücknahme auf der Ansicht des CHMP basiert, dass die vorgelegten klinischen Daten dem Ausschuss nicht gestatten, im Hinblick auf Qizenday auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu schließen.

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 sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Qizenday 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.