



London, 19. November 2009
Dok.-Ref.: EMA/64535/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

Fragen und Antworten zur Empfehlung der Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
Milnacipran

Am 23. Juli 2009 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten ab und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor zur Behandlung der Fibromyalgie bei Erwachsenen. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Pierre Fabre Medicament. Der Antragsteller beantragte eine erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Prüfung der Gründe für diesen Antrag überprüfte der CHMP das erste Gutachten und bestätigte am 19. November 2009 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ist ein Medikament, das den Wirkstoff Milnacipran enthält. Es sollte als Kapseln erhältlich sein.

Wofür sollte Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor angewendet werden?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit Fibromyalgie, einer Erkrankung, die dauernde, ausgedehnte Schmerzen und schmerzhaftes Berührungsempfindlichkeit verursacht, angewendet werden. Fibromyalgie kann auch andere Symptome wie Schmerzempfindlichkeit, Muskelsteifigkeit, Müdigkeit, Angst und Veränderungen des Schlafens, Fühlens und Denkens hervorrufen. Die Ursache der Fibromyalgie ist nicht bekannt.

Wie sollte Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor wirken?

Milnacipran, der Wirkstoff in Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, ist ein „Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer“. Er sollte wirken, indem er verhindert, dass die Neurotransmitter Serotonin (5-Hydroxytryptamin) und Noradrenalin wieder in Nervenzellen in Gehirn und Rückenmark aufgenommen werden. Neurotransmitter sind biochemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Durch die Hemmung ihrer Wiederaufnahme sollte Milnacipran die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen verbessern. Da diese Neurotransmitter an der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, wurde erwartet, dass die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Fibromyalgie lindern würde.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. In drei Hauptstudien erhielten 2 960 erwachsene Patienten mit Fibromyalgie entweder Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor oder ein Placebo (ein Scheinmedikament) für etwa vier bis sieben Monate. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die von den Patienten empfundene Besserung der Symptome, insbesondere der Schmerzintensität, und ihr allgemeines Wohlbefinden.

Was waren die Hauptbedenken, die den CHMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Der CHMP war der Ansicht, dass die Wirkung des Arzneimittels unwesentlich ist. Außerdem fehlten Daten zu den Langzeitwirkungen in einer europäischen Population. Aus diesem Grund vertrat der CHMP zu diesem Zeitpunkt die Auffassung, dass der Nutzen von Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor bei der Behandlung der Fibromyalgie die Risiken nicht überwog. Daher empfahl der CHMP, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor zu versagen. Die Versagung durch den CHMP wurde nach einer erneuten Überprüfung bestätigt.

Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass in Europa zurzeit keine klinischen Prüfungen mit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor bei Fibromyalgie laufen.