



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. April 2015
EMA/372530/2015
EMA/H/C/002772

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lympreva (Dasiprotimut-T)

Am 23. April 2015 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten ab und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Lympreva, das zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom vorgesehen war.

Das den Genehmigungsantrag stellende Unternehmen, Biovest Europe Ltd., kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Benachrichtigung dieses negativen Gutachtens um eine Überprüfung des Gutachtens ersuchen.

Was ist Lympreva?

Lympreva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dasiprotimut-T enthält. Es sollte als subkutane Injektionssuspension erhältlich sein.

Wofür sollte Lympreva angewendet werden?

Lympreva war zur Behandlung erwachsener Patienten mit follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom, einem Tumor des als B-Zellen bezeichneten Typs von weißen Blutzellen, vorgesehen. Es sollte in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, dem Granulozyten-Makrophagen-koloniestimulierenden Faktor (GM-CSF), angewendet werden. Lympreva sollte Patienten, deren Krankheitssymptome nach einer Induktionstherapie verschwunden waren, verabreicht werden, um das Wiederauftreten von tumorbedingten Symptomen zu verhindern.

Lympreva wurde am 28. August 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) zur Behandlung von follikulärem Lymphom ausgewiesen. Weitere Informationen sind hier zu finden:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.



Wie soll Lympreva wirken?

Lympreva ist ein immuntherapeutisches Arzneimittel gegen Krebs, das das körpereigene Immunsystem des Patienten (seine natürliche Abwehr) stimulieren soll, damit dieses die Tumorzellen angreift und abtötet.

Lympreva wird für jeden Patienten aus einer Probe seiner eigenen Lymphomzellen individuell hergestellt. Zur Herstellung des Arzneimittels wird ein Protein aus den Lymphomzellen des Patienten an ein Molekül namens Hämocyanin, das die Aktivierung des Immunsystems gegen die Lymphomzellen unterstützt, gebunden.

Wenn diese lymphomspezifischen Proteine dem Patienten injiziert werden, sollen sie bestimmte Komponenten des Immunsystems dazu stimulieren, die Lymphomzellen des Patienten anzugreifen und abzutöten.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte Daten zu Versuchsmodellen aus der wissenschaftlichen Literatur vor.

Weiterhin legte das antragstellende Unternehmen die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der insgesamt 177 Erwachsene mit follikulärem Lymphom teilgenommen hatten, die auf die Induktionstherapie mit einer etablierten Therapie namens PACE (Prednison, Doxyrubicin, Cyclophosphamid und Etoposid) angesprochen hatten und keine Krankheitssymptome mehr zeigten. Die Patienten hatten entweder Lympreva mit GM-CSF oder Hämocyanin mit GM-CSF erhalten. Das Hauptkriterium für die Beurteilung der Wirksamkeit basierte darauf, wie lange die Patienten ohne Wiederkehr ihrer Symptome lebten oder die Dauer bis zu ihrem Tod.

Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?

Der CHMP war der Ansicht, dass Design und Durchführung der Hauptstudie unzureichend waren, um dem Ausschuss die Befürwortung des medizinischen Nutzens zu ermöglichen. Weiterhin wurde die Wirksamkeit von Lympreva nach der Induktionstherapie mit dem derzeitigen Therapiestandard (den sogenannten Anti-CD20-Therapien) nicht nachgewiesen. Außerdem hatte der CHMP einige Bedenken zu Aspekten der Herstellung und Qualitätskontrolle des Arzneimittels.

Der CHMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Lympreva die Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit Lympreva durchgeführt werden.