



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. September 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adlumiz (Anamorelin-Hydrochlorid)

Ergebnis der erneuten Überprüfung

Am 18. Mai 2017 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten ab und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Adlumiz, das zur Behandlung von Anorexie, Kachexie oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom vorgesehen war. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Das Unternehmen beantragte eine erneute Überprüfung des ursprünglichen Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das Gutachten erneut und bestätigte am 14. September 2017 die Versagung der Zulassung.

Was ist Adlumiz?

Adlumiz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Anamorelin-Hydrochlorid enthält. Es sollte als 100-mg-Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

Wofür sollte Adlumiz angewendet werden?

Adlumiz sollte bei Patienten mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Lungenkarzinom, zur Behandlung von Anorexie (Appetitverlust), Kachexie (einer Form von Muskelschwund mit erheblichem Gewichtsverlust) oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust angewendet werden.

Wie wirkt Adlumiz?

Adlumiz bindet an ein Ziel auf Zellen, das als Ghrelin-Rezeptor bezeichnet wird, und aktiviert diesen. Die Aktivierung des Rezeptors führt zur Freisetzung von Substanzen im Körper, die im Gehirn wirken sollen, um den Appetit zu steigern und Gewichtsverlust zu verhindern.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Hauptstudien vor, an denen insgesamt ungefähr 1 000 Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom mit Kachexie teilnahmen. Den Patienten wurde entweder Adlumiz oder Placebo (eine Scheinbehandlung) gegeben. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren Veränderungen der Magermasse des Körpers (Körpergewicht ohne Fett) und der Griffstärke der Hand.

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

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Studien eine marginale Wirkung von Adlumiz auf die Magermasse des Körpers und keine nachgewiesene Wirkung auf die Griffstärke der Hand oder die Lebensqualität der Patienten ergaben. Darüber hinaus war der CHMP nach einer Inspektion in klinischen Prüfbüros der Ansicht, dass die Daten zur Sicherheit des Arzneimittels nicht angemessen aufgezeichnet worden waren. Dies bedeutete, dass eine umfassende Bewertung potenzieller Risiken mit Adlumiz nicht möglich war.

Der CHMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Adlumiz gegenüber den Risiken nicht überwog, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Versagung seitens des CHMP wurde nach der erneuten Überprüfung bestätigt.

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

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