



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. Mai 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Reasanz (Serelaxin)

Ausgang der erneuten Überprüfung

Am 23. Januar 2014 nahm der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten an, in dem die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Reasanz, das zur Behandlung akuten Herzversagens vorgesehen ist, empfohlen wurde. Die Genehmigung wurde von dem Unternehmen Novartis Europharm Ltd. beantragt.

Der Antragsteller ersuchte um eine Überprüfung des Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten und bestätigte am 22. Mai 2014 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist Reasanz?

Reasanz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Serelaxin enthält. Es sollte als zu verdünnendes Konzentrat zur Anwendung als intravenöse Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich sein.

Wofür sollte Reasanz angewendet werden?

Reasanz sollte zur Behandlung der Symptome von akutem Herzversagen (einer Episode schwerer oder sich verschlechternder Symptome bei Patienten, deren Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann) angewendet werden. Zu diesen Symptomen zählt Bluthochdruck in den Gefäßen, die von den Lungen abgehen, der zu Kongestion (Flüssigkeitsansammlung) und Dyspnoe (Kurzatmigkeit) führt. Das Arzneimittel sollte zusätzlich zu einer anderen Behandlung angewendet werden.

Wie soll Reasanz wirken?

Der Wirkstoff von Reasanz, Serelaxin, ist eine rekombinante Form von Relaxin-2, einem im Körper natürlich vorkommenden Hormon. Rekombinant bedeutet, dass es von Bakterien produziert wird, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des Hormons befähigt. Wenn Serelaxin an die Rezeptoren für Relaxin in den Blutgefäßen bindet, führt es zur Entspannung und Weitung dieser



Gefäße. Dies senkt den Druck in den Blutgefäßen und erleichtert es dem Herzen, Blut durch den Körper zu pumpen, was zur Linderung der Symptome akuten Herzversagens beiträgt.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Reasanz wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Der Antrag beruhte hauptsächlich auf den Ergebnissen einer Hauptstudie, an der 1 161 Patienten mit einer Episode eines akuten Herzversagens teilnahmen. Die Reasanz-Infusion wurde mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) als Zusatzbehandlung zu ihrer anderen Behandlung verglichen.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ausmaß, in dem die Dyspnoe gelindert wurde, was nach kurzer Zeit (nach 6, 12 und 24 Stunden) und nach 5 Tagen gemessen wurde.

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

Bei der ersten Bewertung stellte der CHMP fest, dass die Studienergebnisse keinen Nutzen für die kurzfristige Linderung von Dyspnoe über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden nachwiesen, und obwohl ein gewisser Nutzen nach 5 Tagen gezeigt wurde, war nicht klar, inwiefern dieser von klinischer Relevanz war. Darüber hinaus hatte der Ausschuss Bedenken in Bezug auf die Art und Weise, in der die Wirksamkeit des Arzneimittels in der Studie analysiert wurde. Die Ergebnisse beinhalteten zugeordnete Werte für eine Reihe von Patienten, die gestorben waren oder eine zusätzliche Behandlung sich verschlechternder Symptome erforderten und deren eigentliche Daten nicht verwendet wurden. Darüber hinaus fragte sich der CHMP, ob die Art der Hintergrundbehandlung, welche die Patienten in den zwei Studiengruppen erhalten hatten, die Ergebnisse beeinflusst haben könnte. Da nur eine Hauptstudie in den Antrag aufgenommen wurde, schlussfolgerte der CHMP, dass weitere Studien erforderlich wären, um die Wirksamkeit von Reasanz bei der Behandlung akuten Herzversagens zu bestätigen.

Im Zuge der erneuten Überprüfung überprüfte der CHMP nochmals die Daten aus der einzigen eingereichten Hauptstudie und bestätigte seine Meinung, dass die Wirksamkeit von Reasanz nicht hinreichend nachgewiesen wurde. Obwohl die Sicherheit von Reasanz akzeptabel zu sein schien, gelangte der CHMP daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Reasanz gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und hielt seine frühere Empfehlung aufrecht, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu versagen.

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

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Reasanz teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.