



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 april 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Epostim (epoëtine alfa)

Op 15 maart 2011 heeft de firma Reliance GeneMedix Plc het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Epostim in te trekken. Epostim was bedoeld voor de behandeling van anemie en de stimulering van de productie van rode bloedcellen.

Wat is Epostim?

Epostim is een oplossing voor injectie die de werkzame stof epoëtine alfa bevat.

Epostim werd ontwikkeld als een 'biosimilair' geneesmiddel. Dit betekent dat Epostim bedoeld was vergelijkbaar te zijn met een biologisch geneesmiddel dat al goedgekeurd is in de Europese Unie (ook wel 'referentiegeneesmiddel' genoemd) en dat dezelfde werkzame stof bevat. Eprex is het referentiemiddel voor Epostim. Klik [hier](#) voor meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Voor welke behandeling was Epostim bedoeld?

Epostim zou worden gebruikt in de volgende gevallen:

- voor de behandeling van anemie (laag aantal rode bloedcellen) die symptomen bij volwassenen en kinderen met 'chronisch nierfalen' (langdurige, geleidelijke vermindering van het vermogen van de nieren om goed te functioneren) veroorzaakt;
- voor de behandeling van anemie en de vermindering van de noodzaak van bloedtransfusie bij volwassenen die chemotherapie ondergaan voor bepaalde typen kanker;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



- voor de verhoging van de hoeveelheid bloed die kan worden afgenomen bij patiënten die het bloed na een operatie nodig zullen hebben (autologe bloedtransfusie);
- voor de vermindering van de noodzaak van bloedtransfusie bij patiënten die geen ijzerdeficiëntie hebben (geen tekort aan ijzer hebben) en die op het punt staan een zware orthopedische (bot-) operatie te ondergaan.

Hoe wordt verwacht dat Epostim gaat werken?

Het hormoon erytropoëtine, dat door de nieren wordt aangemaakt, stimuleert de productie van rode bloedcellen in het beenmerg. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan een tekort aan erytropoëtine of een ontoereikende reactie van het lichaam op de erytropoëtine, anemie veroorzaken. In dergelijke gevallen wordt erytropoëtine gebruikt om het ontbrekende hormoon te vervangen of om het aantal rode bloedcellen te verhogen. Erytropoëtine wordt ook voorafgaand aan een operatie gebruikt om het aantal rode bloedcellen te verhogen en om de gevolgen van bloedverlies tot een minimum te helpen terugdringen.

De werkzame stof in Epostim, epoëtine alfa, is een kopie van menselijke erytropoëtine en verwacht werd dat het de productie van rode bloedcellen op precies dezelfde manier zou stimuleren als het natuurlijke hormoon. Epoëtine alfa in Epostim wordt geproduceerd door middel van een methode die 'recombinant-DNA-techniek' wordt genoemd: het wordt aangemaakt door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor de cel in staat is het te produceren.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Epostim werd eerst in proefmodellen onderzocht voordat deze bij mensen werd onderzocht. In een hoofdonderzoek onder 75 volwassenen met anemie veroorzaakt door nierproblemen werden de patiënten behandeld met Epostim en werden hun bloedspiegels van hemoglobine (een eiwit in rode bloedcellen) gemeten om te kijken in welke mate hun anemie verbeterde. Dit werd vervolgens vergeleken met resultaten uit de wetenschappelijke vakliteratuur.

In een tweede hoofdonderzoek onder 188 nierpatiënten werden Epostim en het referentiegeneesmiddel Eprex onderling vergeleken. Dit onderzoek loopt nog en heeft tot doel aan te tonen dat Epostim dezelfde werking heeft als Eprex voor wat betreft het op peil houden van de hemoglobinespiegels.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in vóór dag 120. Dat betekent dat de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog door het CHMP werd bestudeerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Aangezien het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of die dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Epostim. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.