

Positive Stellungnahme der EMA zur Marktzulassung von NINLARO (IXAZOMIB)



Eine freie Übersetzung der originalen Mitteilung
16.09.2016 (EMA = EUROPEAN MEDICINE AGENCY) <http://www.ema.europa.eu/>

Fragen und Antworten

Ergebnis der Nachprüfung

Am 15. September 2016 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfohlen, dem Arzneimittel Ninlaro eine bedingte Zulassung für die Behandlung des Multiplen Myeloms zu erteilen.

Das Unternehmen, das die Zulassung beantragt hat, ist Takeda Pharma A/S.

Am 26. Mai 2016 hatte der CHMP ursprünglich eine negative Stellungnahme zu Ninlaro für das Multiple Myelom abgegeben. Auf Bitten des Antragstellers begann der CHMP eine Nachprüfung seiner Stellungnahme. Nach dieser Nachprüfung nahm der CHMP am 15. September eine endgültige, positive Stellungnahme an, die die Zulassung von Ninlaro unter der Auflage empfiehlt, dass das Unternehmen weitere Daten zur Verfügung stellt, um den Nutzen zu bestätigen.

Was ist Ninlaro?

Ninlaro ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Ixazomib enthält. Es wird in Kapseln erhältlich sein.

Wofür soll Ninlaro verwendet werden?

Ninlaro soll für die Behandlung des Multiplen Myeloms (eines Knochenmarkkrebses) bei Erwachsenen eingesetzt werden, die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben.

Ninlaro wurde am 27. September 2011 als ‚orphan‘ Medikament eingestuft (Medikament für seltene Krankheiten), für die Behandlung des Multiplen Myeloms. Weitere Informationen dazu sind hier zu finden: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Wie wirkt Ninlaro?

Der Wirkstoff in Ninlaro, Ixazomib, ist ein Proteasominhibitor. Das bedeutet, dass er das Proteasom blockiert, ein System in Zellen, das Proteine abbaut, wenn diese nicht mehr benötigt werden. Werden die Proteine in Krebszellen nicht abgebaut, einschließlich der Proteine, die das Zellwachstum kontrollieren, werden die Krebszellen beschädigt und sterben schließlich ab.

Was hat das Unternehmen eingereicht, um seinen Antrag zu unterstützen?

Die Wirkung von Ninlaro wurde zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen erforscht wurde.

Das Unternehmen präsentierte Ergebnisse einer Hauptstudie, an der 722 Erwachsene mit Multiplem Myelom teilnehmen, deren Erkrankung auf eine vorige Behandlung nicht reagiert hatte oder zurückgekehrt war. Die Studie verglich Ninlaro mit einem Placebo (Scheinmedikament), beide zusammen mit den Medikamenten Lenalidomid und Dexamethason. Hauptmaßstab für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (die Zeit, die die Patienten ohne eine Verschlechterung ihrer Krankheit lebten).

Was waren die Hauptbedenken des CHMP, die zu der ursprünglichen negativen Stellungnahme führten?

Der CHMP schätzte die Daten aus der Hauptstudie als unzureichend ein, um einen Nutzen von Ninlaro bei der Behandlung des Multiplen Myeloms zu beweisen. Das Unternehmen hatte vorgeschlagen, den Einsatz des Medikaments auf Patienten zu beschränken, deren Erkrankung besonders schwierig zu behandeln und nach einer Vorbehandlung zurückgekehrt ist – und auf jene, deren Erkrankung nach mindestens zwei Vorbehandlungen zurückgekehrt ist. Allerdings waren die Daten in diesen Subgruppen nicht überzeugend genug und die Begründung für die Annahme einer größeren Wirksamkeit bei diesen Patienten war nicht klar.

Daher war der CHMP der Meinung, dass auf Basis der seinerzeit vorliegenden Daten der Nutzen von Ninlaro nicht die Risiken aufwog. und empfahl, dem Produkt die Marktzulassung zu verweigern.

Was geschah während der Nachprüfung?

Während der Nachprüfung konsultierte der CHMP eine Gruppe von Krebsexperten und beschäftigte sich unter anderem mit Ninlaros Sicherheitsprofil, der Tatsache, dass es oral eingenommen wird, und der Möglichkeit, dass das Unternehmen künftig weitere Daten zur Wirksamkeit des Medikaments zur Verfügung stellt.

Was waren die Schlussfolgerungen des CHMP in Folge der Nachprüfung?

Der CHMP stimmte mit der Schlussfolgerung der Expertengruppe überein, dass die erhältlichen Daten aus der Hauptstudie zeigen, dass Ninlaro das progressionsfreie Überleben der Patienten verbessert. Da etwas Unsicherheit bezüglich des Ausmaßes dieser Verbesserung besteht, werden als Bedingung für die Zulassung weitere, bestätigende Daten vom Unternehmen zur Verfügung gestellt werden müssen. Der Ausschuss erkennt außerdem Ninlaros vorteilhaftes Sicherheitsprofil an sowie den mit der Einnahme zuhause für Patienten verbundenen Komfort.

Daher folgerte der Ausschuss, dass der Nutzen von Ninlaro seine Risiken überwiegt und empfahl, Ninlaro eine Marktzulassung unter Auflagen zu erteilen.

Anmerkung LHRM:

Für viele unserer Myelom-Patienten, die schon viele andere Therapien ausprobiert haben, ein neuer Hoffnungsschimmer für eine verbesserte Lebensqualität.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt über alle verfügbaren Therapiemöglichkeiten – nur gemeinsam - können Sie so die für Sie richtigen Entscheidungen treffen!