



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. Mai 2017
EMA/373197/2017
EMA/H/C/004118

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Qinprezo (Vosaroxin)

Am 10. Mai 2017 teilte Sunesis Europe Ltd dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen Krebs Qinprezo, das in Kombination mit Cytarabin für die Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet werden sollte, zurücknimmt.

Was ist Qinprezo?

Qinprezo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vosaroxin enthält. Es sollte als Lösung für die Injektion in eine Vene erhältlich sein.

Wofür sollte Qinprezo angewendet werden?

Qinprezo sollte in Kombination mit dem Arzneimittel gegen Krebs Cytarabin zur Behandlung erwachsener Patienten ab einem Alter von 60 Jahren mit AML, einer Krebsart der weißen Blutzellen, angewendet werden. Qinprezo sollte bei Patienten angewendet werden, deren Krebs zurückgekehrt ist (rezidivierend) oder auf vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat (refraktär).

Wie wirkt Qinprezo?

Der Wirkstoff von Qinprezo, Vosaroxin, wirkt, indem er ein Enzym, die sogenannte Topoisomerase II, hemmt. Dieses Enzym ist an der Bildung von Kopien der DNA (das genetische Material einer Zelle) beteiligt, wenn sich die Zelle teilt. Durch die Hemmung dieses Enzyms verhindert Vosaroxin, dass sich die Krebszellen teilen, was sie schließlich abtötet.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie unter Beteiligung von insgesamt 711 Patienten im Alter ab 18 Jahren mit rezidivierender bzw. refraktärer AML vor, in der Qinprezo in Kombination mit



Cytarabin mit Cytarabin alleine verglichen wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten überlebten).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Qinprezo für die Behandlung von Patienten ab einem Alter von 60 Jahren mit rezidivierender bzw. refraktärer AML nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP befürchtete, dass die vom Unternehmen vorgelegten Daten, die nur auf einer Hauptstudie beruhten, keine überzeugende Evidenz für einen Nutzen liefern. Darüber hinaus wurde beim Gesamtüberleben jener Patienten ab 60 Jahren, deren Krebs spät zurückgekehrt war, kein Nutzen beobachtet und es bestanden auch Bedenken bezüglich der erhöhten Rate von Infektionen bei diesen Patienten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Qinprezo gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass seine Entscheidung zur Rücknahme auf der Tatsache beruht, dass es unwahrscheinlich sein würde, dass der Antrag in der EU genehmigt werden würde, da die Daten aus der Hauptstudie nicht ausreichend überzeugend sind, und das Unternehmen entschieden hat, seine Ressourcen auf andere Prioritäten zu verwenden.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

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

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass derzeit keine vom Unternehmen in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen zu Qinprezo laufen, obwohl Studien von akademischen Forschern gegenwärtig laufen oder geplant sind. Das Unternehmen beabsichtigt, entsprechenden Patienten Qinprezo über ein gelenktes Zugangsprogramm verfügbar zu machen.

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