



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. Juni 2017
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Elmisol (Levamisol)

Am 29. Mai 2017 teilte ACE Pharmaceuticals BV dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Elmisol zur Behandlung des nephrotischen Syndroms zurücknimmt.

Was ist Elmisol?

Elmisol ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Levamisolhydrochlorid enthält. Es sollte als Tabletten (5 mg, 10 mg, 25 mg und 50 mg) erhältlich sein.

Wofür sollte Elmisol angewendet werden?

Elmisol sollte bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung des nephrotischen Syndroms angewendet werden. Beim nephrotischen Syndrom handelt es sich um eine Nierenerkrankung, die sich durch das Vorhandensein großer Mengen an Protein im Urin kennzeichnet und zu einer Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (Ödeme), hohem Blutdruck und Gewichtszunahme führt. Elmisol sollte bei Patienten angewendet werden, bei denen die Symptome nach Ansprechen auf die anfängliche Behandlung mit Kortikoiden immer wieder zurückkehren (steroidempfindliches nephrotisches Syndrom).

Elmisol wurde am 28. Oktober 2005 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen nephrotisches Syndrom ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Wie wirkt Elmisol?

Levamisol wird seit vielen Jahren zur Behandlung einer Vielzahl an Erkrankungen angewendet, einschließlich Wurmbefall und Krebs. Es ist nicht vollständig geklärt, wie Levamisol bei nephrotischem



Syndrom wirkt, aber es ist bekannt, dass es das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) beeinflusst. Man glaubt, dass das Immunsystem bei Patienten mit nephrotischem Syndrom die Nieren fälschlicherweise angreift, was zu einer Abgabe von Proteinen aus den Nieren in den Urin führt.

Das Unterdrücken des Immunsystems mit Kortikoiden kann diese Krankheit unter Kontrolle bringen. Diese Arzneimittel können jedoch deutliche Nebenwirkungen haben und das Wachstum junger Patienten beeinträchtigen. Man geht davon aus, dass Levamisol die Aktivität des Immunsystems ändert und dadurch hilft, die Krankheit unter Kontrolle zu bringen und die Menge an Kortikoiden, die der Patient benötigt, zu senken.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vor, einschließlich Informationen aus der Literatur. Die Hauptstudie verglich Levamisol mit Placebo (eine Scheinbehandlung) bei Kindern mit nephrotischem Syndrom, das mit Kortikoiden unter Kontrolle gebracht worden war. Die Studie betrachtete die Fähigkeit des Arzneimittels zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens der Krankheit.

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. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

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 Elmisol für die Behandlung des nephrotischen Syndroms nicht hätte zugelassen werden können. Der Ausschuss hatte Bedenken bezüglich einiger Elemente der Art und Weise, wie die Hauptstudie durchgeführt worden war, und ob diese den Anforderungen der guten klinischen Praxis entsprachen. Weitere Bedenken umfassten die Möglichkeit von Dosierungsfehlern, da die unterschiedlichen Stärken der Tabletten verwechselt werden könnten, die Art und Weise, wie die Stabilität des Wirkstoffs in den Tabletten untersucht wurde, sowie unzureichende Informationen zur Wirkung des Arzneimittels, seiner Verteilung im Körper und der Risiken von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Elmisol in der vorgesehenen Indikation 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 es den Antrag aufgrund der Bedenken bezüglich der Hauptstudie, die eine Unterstützung des Antrags verhindern würden, zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Elmisol teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Elmisol teilnehmen.

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