

Nichtautorisierte Übersetzung der Mail der EMA vom 22.10.2019

Betreff: Ask EMA - (ASK-61575) Letter dated 7 October 2019 on the approval of Zolgensma manufactured by Novartis

Datum: Tue, 22 Oct 2019 16:17:00 +0200 (CEST)

Von: AskEMA <askema-no_reply@ema.europa.eu>

Antwort an: askema-no_reply@ema.europa.eu

An: info@dgm.org

Re: EMA request reference ASK-61575

Dear Dr. iur. Perschke, dear Dr. Schwersenz,

Vielen Dank, dass Sie uns wegen Zolgensma schreiben.

EMA ist sich der Bedürfnisse von Patienten mit SMA voll bewusst und bewusst, wie schwierig es ist, auf die Entwicklung und Zulassung sicherer und wirksamer Arzneimittel zu warten. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir alles in unserer Macht Stehende tun, um Arzneimittel so effizient und zeitnah wie möglich zu bewerten. Gleichzeitig möchten wir sicherstellen, dass der Nutzen eines Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, bevor es zugelassen wird.

Wie Sie wissen, hat die Evaluierung für Zolgensma im November 2018 begonnen und dauert noch an. Die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA für neuartige Therapien (CAT) und für Humanarzneimittel (CHMP) prüfen derzeit Zolgensma. AveXis bereitet derzeit seine Antworten auf eine zweite Runde von Fragen der beiden Ausschüsse vor.

Wenn die EMA ihre Empfehlung abgibt, wird diese im Rahmen der Highlights des Monats vom CHMP, dem für Humanarzneimittel zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss, auf unserer Website veröffentlicht. (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>).

Bitte beachten Sie, dass bei einer positiven EMA-Empfehlung einige weitere Schritte erforderlich sind, bevor Zolgensma den Patienten zur Verfügung gestellt werden kann. Erstens wird die Empfehlung an die Europäische Kommission gesendet, die als einzige rechtlich befugte Stelle die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der gesamten EU erteilt. Sobald die Kommission ein Arzneimittel genehmigt hat, muss das Unternehmen entscheiden, in welchen EU-Ländern es das Arzneimittel zuerst vermarkten wird, und mit den nationalen Behörden dieser Länder über Preise und Erstattungen verhandeln. Dies kann bedeuten, dass es einige Zeit dauert, bis die ersten Patienten behandelt werden können.

Leider fällt die Verfügbarkeit eines Arzneimittels im Rahmen eines Compassionate-Use-Programms nicht in den Zuständigkeitsbereich der EMA, da diese Programme von der zuständigen nationalen Behörde geregelt werden (BfArM in Deutschland https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html). Wir können nur empfehlen, das Unternehmen (AveXis Netherlands BV, E-Mail: MedInfo@avexis.com) zu diesem Thema zu kontaktieren.

Ich hoffe, diese Informationen sind hilfreich. Ich möchte noch einmal zum Ausdruck bringen, wie aufmerksam die EMA-Mitarbeiter und -Komitees bei dieser Bewertung und unserer gesamten Arbeit auf die Bedürfnisse der Patienten eingehen.

Freundliche Grüße,
Elizabeth Scanlan
Abteilung für Interessengruppen und Kommunikation

Please help us to improve our service by giving us your feedback –
<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/AskEMA>

European Medicines Agency

Official Address: Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands

Got a question? Ask EMA at www.ema.europa.eu/contact