

Dokumentvorlage, Version vom 16.03.2018

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Afamelanotid (SCENESSE)

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Modul 2

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel,
zugelassene Anwendungsgebiete

Stand: 28.12.2020

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
2 Modul 2 – allgemeine Informationen	5
2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	5
2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel	5
2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels.....	6
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete	7
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	7
2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete	7
2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2	8
2.4 Referenzliste für Modul 2	8

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	5
Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel.....	6
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	7
Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	8

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
α -MSH	α -Melanozyten-stimulierendes Hormons
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EPP	Erythropoetische Protoporphyrinurie
MC1R	Melanocortin-1-Rezeptor
PZN	Pharmazentralnummer

2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 2.4 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 2.3 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Afamelanotid
Handelsname:	SCENESSE
ATC-Code:	D02BB02

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.

Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße
12371078 (11336128)	EU/1/14/969/001	16 mg	1 Implantat

2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

SCENESSE® wird zur Prävention von anaphylaktoiden Reaktionen wie Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) angewendet.

Afamelanotid ist ein Strukturanalog des α -Melanozyten-stimulierenden Hormons (α -MSH). Es unterscheidet sich von α -MSH durch die Substitution der Aminosäuren Methionin und L-Phenylalanin an den Positionen 4 und 7 durch Norleucin bzw. D-Phenylalanin. Afamelanotid ist ein Melanocortinrezeptor-Agonist und bindet vorwiegend an den Melanocortin-1-Rezeptor (MC1R). Es weist eine sehr viel längere Bindungsdauer auf als α -MSH. Es stimuliert direkt Melanozyten zur Produktion von Eumelanin, das die Haut pigmentiert und vor durch Licht verursachte phototoxische Krisen schützt (Fachinformation Stand November 2020, Elobeid et al. 2017, Minder E. Drugs of the Future 2010, Minder E. Expert Opin Investig Drugs 2010).

Afamelanotid fördert den Lichtschutz über Eumelanin offenbar durch verschiedene Mechanismen, darunter :

- Breitbandabsorption von UV- Licht und sichtbarem Licht, wobei Afamelanotid Hormon und Eumelanin als Filter wirken,
- antioxidative Aktivität durch Bindung freier Radikale und
- Inaktivierung des Superoxid-Anions und verstärkte Verfügbarkeit der Superoxiddismutase zur Reduzierung von oxidativem Stress.

Afamelanotid wirkt als starkes Antioxidans gegen Endothelschäden nach Läsionen durch Protoporphyrin IX.

Afamelanotid ist das erste therapeutisch angewendete Arzneimittel mit diesem Wirkmechanismus. Es gibt kein anderes in Deutschland oder weltweit zugelassenes Arzneimittel mit annähernd ähnlichem Wirkmechanismus.

2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dokuments entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
SCENESSE wird angewendet zur Prävention von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoietischer Protoporphyrurie	Ja	22 Dezember 2014 Unlimitierte Zulassungsverlängerung: 19 November 2019	A
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“.			

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-3 zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Fachinformation Stand November 2020

CHMP Assessment Report 2014

Commission Decision 22.12.2014

CHMP Assessment Report Renewal 2019

Commission Decision Renewal 19.11.2019

2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
kein weiteres Anwendungsgebiet	

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

Nicht zutreffend

2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Da es sich bei Afamelanotid, dem Wirkstoff von SCENESSE[®], um einen neuen Wirkstoff handelt, der weltweit erstmals zugelassen ist, sind die genauesten Informationen zu den allgemeinen Angaben und zugelassenen Anwendungsgebieten in den Modulen 2.1 und 2.2 direkt aus den entsprechenden, von den Behörden herausgegebenen oder genehmigten Dokumenten erhältlich. Dazu gehören insbesondere die Zulassungs- und Verlängerungsurkunden der Europäischen Kommission, die genehmigte Produktinformation, die Registrierung von Afamelanotid als Orphan Drug für EPP und der Europäische Bewertungsbericht des CHMP (EPAR).

2.4 Referenzliste für Modul 2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

1. Fachinformation Stand November 2020
2. Elobeid AS, Kamal-Eldin A, Abdelhalim MAK, Haseeb AM, Pharmacological Properties of Melanin and its Function in Health, Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2017 Jun;120(6):515-522.,
3. Minder El, Afamelanotide Melanocortin MC1 Receptor Agonist Photoprotective Agent, Drugs of the Future 2010, 35(5) 365-372.,
4. Minder El., Afamelanotide, an agonistic analog of a-melanocytestimulating hormone, in dermal phototoxicity of erythropoietic protoporphyria, Expert Opin Investig Drugs. 2010 Dec;19(12):1591-602.
5. CHMP Assessment Report (EPAR) EMA/CHMP/601433/2014 vom 23. Oktober 2014
6. Commission Decision 22.12.2014
7. CHMP Assessment Report Renewal 2019
8. Commission Decision Renewal 19.11.2019