

Mnesis® (Idebenon) – keine Verlängerung der befristeten Zulassung

Swissmedic, 12. August 2011

Die befristete Zulassung von Mnesis wurde nicht mehr verlängert. Swissmedic hat ein entsprechendes Gesuch der Zulassungsinhaberin abgewiesen. Mnesis darf deshalb in der Schweiz seit dem 1. Juli 2011 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Mnesis (Idebenon, wie Coenzym Q₁₀ zur Klasse der Ubichinone gehörend) wurde in der Schweiz 2004 basierend auf einer limitierten Datenlage erstmals für die Behandlung der manifesten nicht dilatativen Kardiomyopathie bei Patienten und Patientinnen mit Friedreich-Ataxie (FRDA) befristet zugelassen. Dieses Verfahren der "Befristeten Zulassung" ermöglicht den Vertrieb von nicht zugelassenen Arzneimitteln bei lebensbedrohlichen Erkrankungen, wenn die für die notwendige Datensammlung erforderliche Zeit zu irreversiblen Schäden bei potentiell von der Therapie profitierenden Patienten führen könnte. Mnesis wurde in Europa lediglich in der Schweiz in dieser Indikation zugelassen. Dementsprechend wurden mit der befristeten Zulassung Auflagen zur Datensammlung in einer doppelblinden, klinischen Vergleichsstudie gegen ein anderes Behandlungsprinzip der Kardiomyopathie gemacht, um die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung zu überführen.

Seit der Erstzulassung von Mnesis wurden jedoch keine neuen, aussagekräftigen Daten eingereicht, obwohl Swissmedic die befristete Zulassung mehrmals verlängert und immer wieder die noch ausstehenden Unterlagen eingefordert hat. Es findet sich nur eine einzige doppelblinde, placebokontrollierte Studie (n = 29) mit Mnesis in der publizierten Literatur mit Hinweisen auf positive Effekte (Mariotti et al, Neurology 2003;60:1676-1679). Ähnliche Ergebnisse wurden in weiteren kontrollierten Studien nie bestätigt. Selbst Mariotti et al. schreibt: «...several aspects need further evaluation, such as the clinical relevance of cardiac changes...» Das Editorial schlussfolgert: «Further basic science investigation and additional controlled clinical trials are needed to establish both the safety and the possible efficacy of idebenone in FRDA.»

Offene Studien mit Mnesis zeigen nur einige inkonsistente positive Effekte. Das Ausmass des Placeboeffekts kann nicht abschliessend beurteilt werden.

Auch in den doppelblinden, placebokontrollierten Studien mit Idebenon Santhera waren die primären neurologischen und die sekundären kardialen Endpunkte entweder nicht statistisch signifikant oder inkonsistent, das heisst es konnte keine bessere Wirksamkeit als Placebo gezeigt werden.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mnesis musste aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises deshalb negativ bewertet werden. Eine weitere Verlängerung der befristeten Zulassung wurde abgelehnt und Mnesis ist in der Schweiz seit dem 1. Juli 2011 nicht mehr zugelassen.

Swissmedic erinnert in diesem Zusammenhang daran, dass grundsätzlich nur verwendungsfertige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Werden Arzneimittel ohne Zulassung aus dem Ausland importiert und angewendet oder verschrieben, erfolgt dies in alleiniger Verantwortung des behandelnden Arztes. Die Einfuhr eines Arzneimittels ist nur zulässig, wenn der behandelnde Arzt über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt – oder die Einfuhr über eine Apotheke erfolgt - und der Import patientenspezifisch erfolgt (Art. 36 Abs. 3 Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV).

Allen Neurologen, deren Patienten unter Therapie von Mnesis stehen, empfiehlt Swissmedic, Verbindung mit einem Kardiologen aufzunehmen, um die weitere Behandlung festzulegen.