



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

V o t e n
des
Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht
nach § 53 AMG

59. Sitzung, 03.07.2007
zu Positionen, deren Änderung abgestimmt wurde.

4. Almotriptan

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Almotriptan

- zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Almotriptan ist in Deutschland seit 2001 im Handel. Hinsichtlich ihres Wirkmechanismus unterscheiden sich Almotriptan und das bereits von der Verschreibungspflicht freigestellte Naratriptan nicht. Beide sind vornehmlich Agonisten an den Serotoninrezeptoren 5-HT_{1B} und 5-HT_{1D}.

Bezüglich der pharmakokinetischen Eigenschaften weisen Almotriptan und Naratriptan große Ähnlichkeiten hinsichtlich wesentlicher Parameter wie der Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration und zum Wirkungseintritt, der Bioverfügbarkeit, der Plasmaproteinbindung, sowie der Art des Metabolismus und der Exkretion auf.

Hinsichtlich der Parameter Ansprechen (Besserung der Schmerzintensität von "schwer oder mittel" auf "leicht bis schmerzfrei") nach 2 Stunden, Schmerzfreiheit nach 2 Stunden und anhaltender Schmerzfreiheit bis zu 24 Stunden nach Einnahme zeigt Almotriptan in klinischen Studien im Vergleich zu anderen Triptanen einschließlich Naratriptan eine vergleichbare Wirksamkeit. Hinsichtlich der Art der beobachteten Nebenwirkungen zeigen sich zwischen den zugelassenen Triptanen keine Unterschiede.

Auf die Fragen zur Sicherheit der Selbstdiagnose einer Migräne, zu den Gefahren einer Fehldiagnose, zu den Risiken der Selbstmedikation bei Migräne und der Problematik des Missbrauchs soll an dieser Stelle nicht eingegangen werden, da sie

4. Somaterm - 22340-9, N-L-Methionyl-Somatotropin vom Menschen ist ein biosynthetisches Methionyl-Human-Somatotropin. Ein Antrag auf Zulassung wurde 1985 gestellt und 1988 vom pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen. Eine Aufnahme in die Verordnung ist nicht erforderlich.
5. Somacton - 28106-2 (Somatotropin vom Schwein) und Somidobove - 24716-8, (rekombinantes Somatotropin vom Rind) sind vorgesehen zur Anwendung beim Tier. In Deutschland sind keine Wachstumshormone zur Anwendung bei Tieren zugelassen. Eine Aufnahme in die Verordnung ist nicht erforderlich.
6. Mecasermin 26457-6, auch Somatomedin C genannt, ist ein rekombinanter humaner Insulin-like Growth Faktor 1 (IGF1). IGF1 wird unter dem Einfluss des Wachstumshormons in der Leber gebildet und vermittelt die Wirkung des Wachstumshormons. Mecasermin befindet sich gegenwärtig in einem EU-Zulassungsverfahren. Bei Zulassung entsprechender Arzneimittel erfolgt eine Aufnahme nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG in die AmVV.

8. Konsolidierung der VO hinsichtlich der Nennung der Tierarten

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die bisherige Nennung von Tierarten bei den nachfolgend genannten Positionen durch den Zusatz

- zur Anwendung bei Tieren -

zu ersetzen.

Stoffe, bei denen sich der Zusatz auf eine spezielle Zieltierart bezieht:

Aglepriston

- zur Anwendung bei Hunden

Altrenogest

- zur Anwendung bei Pferden

Closantel

- zur Anwendung bei Rindern und Pferden

Enterococcus faecium

- zur Anwendung beim Kalb

Escherichia coli, lebend

- zur oralen Anwendung beim Kalb

Estriol

- zur Anwendung beim Hund

Firocoxib



- zur Anwendung bei Hunden

Halofuginon

- zur Anwendung beim Rind

Hemoglobinglutamer

- zur Anwendung beim Hund

Insulin(vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin

- zur Anwendung bei Hunden

Lecirelin

- zur Anwendung bei Rindern und Kaninchen

Nimesulid

- zur Anwendung beim Hund

Nitenpyram

- zur Anwendung beim Hund und bei der Katze

Pentosanpolysulfat

- zur Anwendung beim Hund

Phenylpropanolamin

- zur Behandlung des ernährungsbedingten Übergewichts

- zur Anwendung bei Hunden

Pimobendan

- zur Anwendung beim Hund

Pirlimycin

- zur Anwendung beim Rind

Resocortol und seine Ester

- zur Anwendung beim Hund

Tepoxalin

- zur Anwendung beim Hund

Tolfenaminsäure

- zur Anwendung bei Hunden und Katzen

Tulathromycin

- zur Anwendung bei Rindern und Schweinen

Vedaprofen

- zur Anwendung bei Pferden und Hunden

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung sollte auf die oben aufgeführten Stoffe angewendet werden. Für keinen der genannten Stoffe sind zugelassene Präparate im Verkehr, bei denen sich auf Grund der vorgeschlagenen Änderungen die Verkaufsabgrenzung von der Apothekenpflicht zur Verschreibungspflicht ändern müsste.

Neuzulassungen für andere als die bisher genannten Tierarten würden unabhängig von der angestrebten Konsolidierung in jedem Fall der Verschreibungspflicht nach § 48 (1) i. V. m. § 48 (2) AMG unterstellt werden.