



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

Parallelimporteure

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307- Bonn,
75.03-3822-V-15548-169866/14 3591 31.03.2014

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva, die als Gestagenkomponente Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel, Gestoden, Nomegestrol, Norelgestromin, oder Norgestimat sowie einen Wirkstoff aus der Substanzklasse der Estrogene (Ethinylestradiol, Estradiol) enthalten

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2014)307 betreffend die Zulassungen der Humanarzneimittel „Kombinierte hormonale Kontrazeptiva“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel. s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission ergeht hiermit folgender

Bescheid

Die nationalen Zulassungen für die o.g. im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Humanarzneimittel, die als Wirkstoff Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel, Gestoden, Nomegestrol, Norelgestromin, oder Norgestimat in Kombination mit einem Estrogen enthalten und zur Kontrazeption bestimmt sind, werden wie folgt geändert:

1. Für die Gebrauchs- und Fachinformation der betroffenen Arzneimittel sind mit Wirkung vom 01.08.2014 die Texte nach Anhang III („Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilagen“) des o.g. Beschlusses der Europäischen Kommission im Wortlaut zu übernehmen. Dabei ist je nach der Gestagenkomponente Anhang III.A („Chlormadinon enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“), Anhang III.B („Desogestrel enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“), III.C („Dienogest enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“), Anhang III.D („Drospirenon enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“), Anhang III.E („Etonogestrel enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“), Anhang III.G („Gestoden enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“) oder Anhang III.F („Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Kontrazeptiva“) zu berücksichtigen. Nach diesem Zeitpunkt dürfen nur noch Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die mit den neuen Produktinformationen ausgestattet sind.



2. Es werden darüber hinaus für diejenigen betroffenen Arzneimittel, die Chlormadinon enthalten, die folgenden „Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen“ nach Anhang IV des o.g. Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission angeordnet:

Es ist eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) durchzuführen, um das Risiko von venösen Thromboembolien (VTE-Risiko) im Zusammenhang mit Chlormadinon/Ethinylestradiol versus Levonorgestrel/Ethinylestradiol zu vergleichen. Der Prüfplan dieser Studie sollte innerhalb von 6 Monaten nach Benachrichtigung über die Entscheidung der Europäischen Kommission beim Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) eingereicht werden. Bis zum 31.12.2018 ist von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Endbericht der Studie vorzulegen.

Begründung

1. Änderung der Zulassungen

Die Anordnungen unter Ziffer 1.) und 2.) beruhen auf § 30 Abs. 2 a i.V.m. Abs. 1a AMG. Danach ist die Zulassung zu ändern, um einem Beschluss der Europäischen Kommission zu entsprechen. Die Anordnungen dienen der Umsetzung von Artikel 1 und von Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2014)307 vom 16.01.2014.

2. Wissenschaftliche Begründung

Das auf der Grundlage von Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG durchgeführte europäische Risikobewertungsverfahren zu Humanarzneimitteln „Kombinierte hormonale Kontrazeptiva“ mit Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel, Gestoden, Nomegestrol, Norelgestromin, oder Norgestimat als Wirkstoff (Gestagenkomponente) ist inzwischen abgeschlossen. Nach dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 21.11.2013 und der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel hat die EU-Kommission nach Artikel 34 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG den o.g. Durchführungsbeschluss K(2014)307 vom 16.01.2014 erlassen, der einschließlich seiner Anhänge I, II, III und IV auf der Internetseite der Europäischen Kommission einsehbar ist unter:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der EMA („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen und detaillierte Erklärung der Abweichungen von der Empfehlung des PRAC“) verwiesen, das als Anhang II dem o.g. Durchführungsbeschluss beigelegt ist.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Bescheides Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Anlagen sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

Die Umsetzung der nach Ziffer 1.) dieses Bescheides angeordneten Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen ist unter Angabe des Geschäftszeichens 75.03-3822-V-15548-169866/14 nach den Vorgaben der „ausführlichen Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von

Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24.11.2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen“ (2013/C 223/01, ABl. C 223 vom 2.8.2013, S. 1) mittels einer Variation anzuzeigen. Wir bitten außerdem um Beachtung unserer „Bekanntmachung über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 04.08.2013, die gemäß § 77 AMG in die Zuständigkeit des BfArM fallen“ vom 12.07.2013.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: - Liste der betroffenen Arzneimittel