Metoclopramid, Nutzen-Risiko-Bewertung aller in der EU zugelassenen Indikationen, Verfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG

71. Routinesitzung
Bonn, 23 November 2012

Metoclopramid, Nutzen-Risiko-Bewertung in früheren Verfahren

11/2010

Abschluss eines Worksharing Verfahrens nach Art. 45 der Verordnung (EG) 1901/2006 mit DE als Rapp.

Schlussfolgerung: Keine Indikationsgebiete mehr für Kinder und Jugendliche außer für die parenterale Darreichungsform (i.v.) zur Linderung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen ab 1 Jahr

Metoclopramid, Nutzen-Risiko-Bewertung aller in der EU zugelassenen Indikationen, Verfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG

06.12.2011

Notifizierung durch FR:

Nutzen-Risiko-Verhältnis in allen Indikationen für Kinder ungünstig!

Nutzen-Risiko-Bewertung aller in der EU zugelassenen Indikationen erforderlich! Beträchtliches Potenzial für ZNS-Nebenwirkungen, insbesondere extrapyramidale Störungen. Therapeutische Alternativen mit besser nachgewiesenem Nutzen in allen Indikationen vorhanden!

Metoclopramid, Zeitplan im Verfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (1)

15.12.2011	Zeitplan (TT) und Fragenliste (LoQ)
	Rapp. = FR, Co-Rapp. = UK
02.01.2012	Einleitung Stufenplanverfahren
15.03.2012	Stellungnahmen der pU
09.05.2012	Bewertungsberichte Co-Rapp;
	Rapp. (15.05.12)

Bewertungsberichte zu Metoclopramid

Rapp.: Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist bei bestimmten Indikationen für Erwachsene positiv. Allerdings sollte eine Einschränkung der Indikationen als Mittel der 2. Wahl erfolgen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von allen pädiatrischen Indikationen ist für alle Darreichungsformen negativ.

Co-Rapp.: Nutzen-Risiko-Verhältnis ist für Kinder ab 1 Jahr in den Indikationen postoperative sowie durch Chemotherapeutika induzierte Übelkeit und Erbrechen positiv, wenn therapeutische Alternativen (5HT3-Antagonisten) nicht vertragen werden. Keine Beschränkung auf i.v. Df. bei durch Chemotherapeutika induzierter Übelkeit.

Metoclopramid, Zeitplan im Verfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (2)

16.05.2012	Bericht der PhVWP an CHMP: Zustimmung zur Fragenliste (LoOI) und Vorschlag für „core“ RMP.
24.05.2012	List of Outstanding Issues (LoOI): Weitere Fragen zu kardiovaskulären und neurologischen Nebenwirkungen sowie anderen Risiken wie Rhabdomyolyse, Leberfunktionsstörungen und Hauterkrankungen. Fragen zu Wirksamkeit in beanspruchten Indikationen bei Kindern und Erwachsenen. Vorschläge für Risikominderungsmaßnahmen
30.11.2012	Frist für Stellungnahmen

Metoclopramid, Zeitplan im Verfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (3)

06.02.2013	Gemeinsamer Bewertungsbericht (Joint Assessment Report, JAR)
11.02.2013	Kommentare der Mitgliedstaaten
Februar 2013	CHMP-Gutachten oder weitere Fragenliste (LoOI)