



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Birgit Folgmann
TEL +49 (0)228 99 307-5648
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 02. März 2016
GESCHZ 75.02-3822-V14303-5534/16

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Calcitonin-haltige Arzneimittel zur intranasalen Anwendung:

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2013)931 vom 13.02.2013

Bezug:

Stufenplanbescheide vom 08.04.2013 (AZ 75.02-3822-V14303-94943/13)
und vom 18.02.2015 (AZ 75.02-3822-V14303-49836/15)

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht zur Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid

Für Ihre in der Anlage aufgeführten Zulassungen Calcitonin-haltiger Arzneimittel **zur intranasalen Anwendung** wird mit Wirkung ab dem 01.04.2016 das (weitere) **Ruhen der Zulassungen** angeordnet. Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum **01.04.2018**.

Bis zu einem anders lautenden Bescheid dürfen weiterhin keine Calcitonin-haltigen Arzneimittel zur intranasalen Anwendung regulär in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Die Verlängerung der bereits mit Bescheid des BfArM vom 08.04.2013 mit sofortiger Wirkung verfügten Ruhensanordnung um weitere zwei Jahre bis zum 01.04.2018 beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 i.V.m. Satz 3 AMG und dient weiterhin der Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2013)931 vom 13.02.2013 i.V.m. Anhang IV dieses Durchführungsbeschlusses.

Das mit Bescheid des BfArM vom 08.04.2013 angeordnete Ruhen der Zulassung war zu verlängern, weil die in Anhang IV des o.g. Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission genannten „Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (intranasale Formulierungen)“ bis heute nicht erfüllt worden sind:

Es sind dem BfArM bisher keine Daten vorgelegt worden, mit Hilfe derer im Zusammenhang mit einer Langzeitanwendung von Calcitonin überzeugend nachgewiesen werden kann, dass der Nutzen von Calcitonin enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken bei Patienten mit Osteoporose überwiegt.

Auch die Verlängerung des Ruhens der Zulassungen ab dem 01.04.2016 ist gemäß § 30 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. § 25 Absatz 2 Nummer 5 AMG sofort vollziehbar.

Die Verlängerung der Ruhensanordnung wird zunächst bis zum 01.04.2018 getroffen; zum Ablauf dieser Frist wird auf der Grundlage des dann aktuellen Stands der Erkenntnisse ggf. über eine Verlängerung der Ruhensanordnung entschieden.

Wenn die Ruhensanordnung aufgehoben werden soll, haben Sie als Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen neue Daten aus einer randomisierten kontrollierten Studie vorzulegen, mit denen unter Berücksichtigung des erhöhten Krebsrisikos und der erhöhten krebisbedingten Mortalität im Zusammenhang mit einer Langzeitanwendung von Calcitonin überzeugend nachgewiesen werden kann, dass der Nutzen von Calcitonin enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken bei Patienten mit Osteoporose überwiegt.

Die Genehmigung neuer Studien und die wissenschaftliche Bewertung der in diesem Zusammenhang vorgelegten Daten bleiben den zuständigen EU-Gremien und dem BfArM vorbehalten.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf den Bescheid des BfArM vom 08. 04.2013 sowie auf das wissenschaftliche Gutachten des CHMP „Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründungen für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der injizierbaren Formulierungen von Calcitonin und die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der intranasalen Formulierungen von Calcitonin“ verwiesen (siehe Anhang II des o. g. Beschlusses der Kommission). Ebenso wird auf die „Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (intranasale Formulierungen)“ im Anhang IV des Beschlusses der Kommission verwiesen:

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

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe 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 Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. L. Zimmermann

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte