



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

pharmazeutische Unternehmer

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

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

AZ 75.02-3822-V14303- 94943/13

5648

8. April 13

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Calcitonin-haltige Arzneimittel zur intranasalen Anwendung: Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug:

1. EU-Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (EMA/H/A-31-1291)
2. Anhörung nach dem Stufenplan vom 4. April 2011, AZ 75.02-3822-V-14303-112939/11
3. Beschluss der EU-Kommission vom 13. Februar 2013 - C (2013) 931

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission vom 13. Februar 2013, mit dem das Risikobewertungsverfahren EMA/H/A-31-1291 abschließt, ergeht folgender

Bescheid

1. Für Ihre in der Anlage aufgeführten Zulassungen Calcitonin-haltiger Arzneimittel **zur intranasalen Anwendung** wird Bezug nehmend auf den oben genannten Beschluss der EU-Kommission **mit sofortiger Wirkung das Ruhen** angeordnet. Die Anordnung ist vorläufig befristet bis zum **1. April 2015**. Bis zu einem anders lautenden Bescheid dürfen keine Calcitonin-haltigen Arzneimittel zur intranasalen Anwendung mehr regulär in Verkehr gebracht werden.
2. 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.

Begründung

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1a S. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

Die Ruhensanordnung wird zunächst bis zum 1. April 2015 getroffen; zum Ablauf dieser Frist ist auf der Grundlage des dann aktuellen Stands der Erkenntnisse ggf. über eine Verlängerung der Ruhensanordnung zu entscheiden.

Basierend auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel wurde das europäische Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31-1291 mit dem o. g. Beschluss der Europäischen Kommission vom 13. Februar 2013 abgeschlossen. Nach Artikel 1 dieses Beschlusses der Kommission sind die einzelstaatlichen Zulassungen für Calcitonin-haltige Arzneimittel zur intranasalen Anwendung durch die Mitgliedsstaaten unverzüglich auszusetzen. Daher ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde in Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung des Beschlusses der Kommission zu erlassen. In dem dem Beschluss der EU-Kommission zu Grunde liegenden Gutachten des CHMP wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis der o. g. Calcitonin-haltigen Arzneimittel zur intranasalen Anwendung zurzeit als negativ bewertet.

So heißt es in dem Gutachten u.a.: „Unter Berücksichtigung der begrenzten Wirksamkeitsnachweise, des Krebsrisikos bei Anwendung von Calcitonin und der langfristigen Dauer der Behandlung, die bei diesem Anwendungsgebiet notwendig ist, wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die intranasale Formulierung von Calcitonin zur Behandlung von Osteoporose zur Risikoreduzierung von vertebrealen Frakturen, welche das einzige Anwendungsgebiet für diese Darreichungsform ist, als negativ erachtet.

Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die intranasale Formulierung von Calcitonin, die zur Behandlung von Osteoporose indiziert ist, unter normalen Anwendungsbedingungen nicht mehr positiv ist, und empfiehlt die Aussetzung der entsprechenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Zur Aufhebung der Aussetzung müssen die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen neue randomisierte kontrollierte Daten vorlegen, die robust nachweisen können, dass der Nutzen von Calcitonin enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken bei Patienten mit Osteoporose überwiegt, wobei das erhöhte Krebsrisiko und die erhöhte krebisbedingte Mortalität im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung von Calcitonin berücksichtigt werden sollten.“

Zur weiteren wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordnete Maßnahme wird 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.

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. A. Thiele

Anlage