



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

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

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

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- 3232 Bonn, 29.01.2010
75.01-3822-V12956-27233/10

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

hier: Ciprofloxacin-haltige Generika zur inneren Anwendung
Arzneimittel s. Anlage

Bezug:

Umsetzung der Kommissionsentscheidung K(2008)5923 vom 07.10.2008 zum Arzneimittel Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Warenzeichen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Ciprofloxacin enthalten, im Rahmen eines Harmonisierungsverfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein Harmonisierungsverfahren nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG zum Arzneimittel Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Warenzeichen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Ciprofloxacin enthalten, stattgefunden hat. Hauptgegenstand der Bewertung waren der Abschnitt 4.1 „Anwendungsgebiete“ und 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ der Fachinformation. Die folgenden Abschnitte der Fachinformation des Arzneimittels wurden während dieses Verfahrens ebenfalls einer umfangreichen Harmonisierung unterzogen:

- 4.3 „Gegenanzeigen“,
- 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- 4.5 „Wechselwirkungen“,
- 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“,
- 4.8 „Nebenwirkungen“,
- 4.9 „Überdosierung“,
- 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ und
- 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“.

Das Verfahren wurde mit der Kommissionsentscheidung K(2008)5923 vom 07.10.2008 abgeschlossen. Ziel der Kommissionsentscheidung ist es, die Gebrauchs- und Fachinformationen des Originator-Arzneimittels Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Warenzeichen zu vereinheitlichen



und an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen. Die Begründung für die Textänderungen befindet sich in der Anlage II der Kommissionsentscheidung.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hält es für erforderlich, dass auch die Ciprofloxacin-haltigen Generika in ihren Gebrauchs- und Fachinformationen an den neuen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst werden. Die Mustertexte des BfArM wurden dem neuen Erkenntnisstand angepasst und aktualisiert. Alle pharmazeutischen Unternehmer, die Ciprofloxacin-haltige Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringen, sind daher aufgefordert, die neuen Texte für Fach- und Gebrauchsinformationen zu übernehmen. Die entsprechenden Texte für die jeweilige Arzneimittelformulierung befinden sich in Anlage III der Kommissionsentscheidung.

Sie erhalten hiermit im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von 4 Wochen nach Zugang dieses Schreibens zum Sachverhalt und zu den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für erforderlich gehaltenen Maßnahmen.

Sie können ein weiteres Verfahren nach dem Stufenplan und einen kostenpflichtigen Bescheid vermeiden, indem Sie die mit der Kommissionsentscheidung für den Originator umgesetzten Änderungen im Rahmen einer Anzeige gem. § 29 AMG für Ihre betroffenen Arzneimittel übernehmen, wobei ein konkreter Umstellungstermin innerhalb der nächsten 2 Monate genannt werden sollte.

Wir weisen weiter darauf hin, dass die Inhaber von Arzneimittelzulassungen aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verpflichtet sind, unabhängig von einschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Eigenverantwortung ihre Produkte nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand herzustellen und mit diesem Standard in den Verkehr zu bringen sowie eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen zum frühest möglichen Zeitpunkt durchzuführen.

Besonderheit bei Ciprofloxacin-haltigen Filmtabletten mit einer Menge von 100 mg je Einheit

Zusätzlich möchten wir Sie mit diesem Schreiben auf eine Besonderheit bei Ciprofloxacin-haltigen Filmtabletten mit einer Menge von 100 mg je Einheit hinweisen. Diese Arzneimittel werden wegen der heraufgesetzten Dosierungsvorgaben für Erwachsene (niedrigste Einzeldosis bei allen Indikationen nunmehr 250 mg) als nicht mehr therapiegerecht angesehen. Dies ergibt sich aus einer möglichen verminderten Therapietreue, wenn eine Einzeldosierung z.B. aus zweieinhalb Tabletten bestehen muss, und der möglichen Gefahr einer Unterdosierung, insbesondere, wenn die Packungsgrößen nicht mehr mit den nunmehr empfohlenen Dosierungsschemata im Einklang stehen. Sie sind allenfalls nur noch für die Behandlung bestimmter Infektionen bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen in Abhängigkeit vom Körpergewicht sinnvoll (ggf. in Kombination mit anderen Wirkstoffstärken, z.B. wenn eine Dosis von 350 mg erforderlich ist). Auf Grund der notwendigen Dauer der Behandlung (je nach Indikation 10 bis 60 Tage, d.h. mit 20 bis 120 Filmtabletten) ist auf therapiegerechte Packungsgrößen zu achten. Für Kinder unter 6 Jahren stehen geeignete flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Sofern Sie nicht auf die Zulassung für diese Untergruppe von Ciprofloxacin-haltigen Arzneimittel verzichten, schlägt das BfArM für Filmtabletten mit einer Stärke von 100 mg vor, die Zulassung dahingehend zu ändern, dass diese Arzneimittel nur noch bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen und für die entsprechend zugelassenen Indikationen angewendet werden dürfen. Entsprechende Mustertexte wurden vom BfArM erstellt. Wir bitten hierzu die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer um Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Kommissionsentscheidung K(2008)5923 vom 07.10.2008 ohne Anhänge (die Anhänge befinden sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/ho9846.htm>)