



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

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL
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, 13. Mai 2020
GESCHZ 75.03-5221-2020-05/00111/CYP

SKNR 6521 (Cyproteron Referral)

nachrichtlich:

Stufenplanbeteiligte, pharmazeutische Unternehmer mit Zulassungen DE=CMS

Europäisches Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG betreffend cyproteronhaltige Arzneimittel (EMA/H/A-31/1488)

Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe CMDh

Betroffene Arzneimittel: s. Anlage 1

Anlage 2: Annex I, II, III, IV des Beschlusses der CMDh vom 25.03.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu Cyproteron enthaltenden Arzneimitteln (EMA/H/A-31/1488) liegt der einstimmige Beschluss der Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh), einschließlich der finalen nationalen Übersetzungen der Produktinformationstexte vor. Zur nationalen Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid:

Die in Anhang I des Beschlusses der CMDh vom 25.03.2020 aufgeführten nationalen Zulassungen sind durch entsprechende Variations zu ändern und die Fach- und Gebrauchsinformationen der Fertigarzneimittel gemäß den Ausführungen des Annexes III des Beschlusses anzupassen. Sofern die derzeitigen Texte Angaben enthalten, die dem Beschluss der CMDh (vgl.: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/cyproterone-containing-medicinal-products>) inhaltlich widersprechen, sind diese zu streichen.

BEGRÜNDUNG:

Der Bescheid beruht auf § 30 Abs.1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG. Danach ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch einem einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) entsprochen wird.

Zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff "Cyproteron" wurde ein europäisches Risikobewertungsverfahren gem. Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die CMDh im Verfahren nach Art. 107k der Richtlinie 2001/83/EG den oben genannten einstimmigen Beschluss gefasst.

Die Koordinierungsgruppe gelangte im Rahmen ihrer Bewertung zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis vorbehaltlich der in ihrem Beschluss aufgeführten Änderungen der Produktinformationen weiterhin positiv ist. Hieraus folgt umgekehrt, dass ohne diese Änderungen nicht mehr von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel ausgegangen werden kann. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der oben genannten Arzneimittel an den in Anhang III (unter Berücksichtigung von Anhang II) dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend den in dem Beschluss festgelegten Vorgaben zu ändern. Daher wird gemäß § 30 Abs. 1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh) erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Beschluss der CMDh vom 25.03.2020, die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (siehe Annex II) und den Wortlaut zu den Änderungen der informativen Texte (Fachinformation, Packungsbeilage; siehe Annex III) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA in das Verfahren EMEA/H/A-31/1488 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/cyproteron.html

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln 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.

HINWEISE:

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Entscheidung gemäß § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG i.V.m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar ist. Eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs. 3 Satz 5 AMG.

Fragen zum Umgang mit im Markt befindlicher Ware nach Einreichung der Variation beziehungsweise Änderungsanzeige sind mit der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Texte eines zugelassenen Arzneimittels immer dem aktuellen Stand anzupassen, unabhängig vom jeweiligen Vermarktungsstand.

Hinweis für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Frauen zugelassen sind, die mit 10 mg dosiert wurden:

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Frauen zugelassen sind, die mit 10 mg dosiert wurden, ist folgendes zu berücksichtigen: Wegen der enger gefassten Indikationen in Deutschland kann der unter 4.2 Dosierung und Art der Anwendung gem. CMDh-Beschluss vorgesehene Text: *“Nach Besserung der Symptomatik sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, was Cyproteronacetat 2 mg/Ethinylestradiol 35 µg einschließen kann.“* entfallen, sofern nachfolgend aufgeführter Hinweis bereits vorhanden ist: *„Wenn ein ausreichender Therapieerfolg erreicht ist, kann die Behandlung mit einer niedrig dosierten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination oder einem antiandrogenen Sexualsteroid fortgeführt werden.“*

WEITERES VORGEHEN

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Reference Member State (RMS) zugelassen sind, ist dem BfArM unter Angabe des oben genannten Geschäftszeichens (GeschZ) innerhalb von vier Wochen eine Variation einzureichen, sofern nicht bereits eigenverantwortlich eine Anpassung an den o.g. Beschluss der CMDh erfolgt ist. Die Umsetzung ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des o.g. GeschZ mit obenstehender Funktionsstruktur-Nummer (SKNR), einschließlich des dort genannten Stichwortes im Bemerkungsfeld, mitzuteilen. Dies ist zwingend erforderlich, um eine Nachverfolgung der Umsetzung zu ermöglichen.

Für Arzneimittel, die mit Deutschland als Concerned Member State (CMS) zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erhalten nachrichtlich eine Kopie des Bescheides. Dem BfArM sollte unter Angabe des unten genannten Aktenzeichens mitgeteilt werden, bis wann die Umsetzung erfolgen wird. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der Wortlaut dieses Bescheides maßgeblich.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlage 1: betroffene Arzneimittel

Anlage 2: Annex I, II, III, IV des Beschlusses der CMDh vom 25.03.2020