

Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Ciclosporin IDL und zugehörige Bezeichnungen Kapseln, die Ciclosporin 25 mg, 50 mg und 100 mg enthalten

Am 23. April 2009 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Ciclosporin IDL ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ciclosporin IDL gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und die in den Niederlanden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden kann und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden ebenfalls ausgesetzt werden sollte. Das Unternehmen, das Ciclosporin IDL in Verkehr bringt, International Drug Licensing, ersuchte um erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten und bestätigte am 23. Juli 2009 die Empfehlung der Versagung und Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Überprüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt¹.

Was ist Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt, die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers). Es wird bei Patienten verwendet, die sich einer Transplantation unterzogen haben, um eine Abstoßung zu verhindern (wenn das Immunsystem das transplantierte Organ angreift). Es wird auch zur Behandlung oder Vorbeugung einer Transplantat-Wirt-Reaktion eingesetzt (wenn das Immunsystem des transplantierten Organs die Gewebe des Patienten angreifen).

Ciclosporin IDL wird auch zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten verwendet. Eine Autoimmunkrankheit ist eine Krankheit, die dadurch verursacht wird, dass das körpereigene Abwehrsystem gesundes Gewebe angreift, wie beispielsweise Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht), atopische Dermatitis (Ekzem, ein juckender roter Hautausschlag), nephrotisches Syndrom (eine Nierenerkrankung) und rheumatoide Arthritis (Entzündung der Gelenke).

Der Wirkstoff in Ciclosporin IDL, Ciclosporin, wirkt an speziellen Zellen des Immunsystems, den so genannten T-Zellen, die in erster Linie das transplantierte Organ oder, bei Autoimmunkrankheiten, normales Gewebe angreifen.

Ciclosporin IDL ist ein Generikum, das auf einem in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimittel (Sandimmun Optoral 25-mg-Kapseln) basiert.

Warum wurde Ciclosporin IDL überprüft?

Das Unternehmen International Drug Licensing (IDL) beantragte für Ciclosporin IDL eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von den Niederlanden am 10. August 2007 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung für Belgien, Deutschland, Italien, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich (die betroffenen Mitgliedstaaten) an. Da die betroffenen Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung erzielen konnten,

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

befasste die niederländische Arzneimittelzulassungsbehörde am 2. Dezember 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Das Verfahren wurde eingeleitet, weil fünf der betroffenen Mitgliedstaaten der Ansicht waren, dass nicht hinreichend nachgewiesen worden war, dass Ciclosporin IDL mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ war. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss war der CHMP der Auffassung, dass die Bioäquivalenz zwischen Ciclosporin IDL und dem Referenzarzneimittel nicht hinreichend nachgewiesen wurde. Deshalb gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ciclosporin IDL gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen, und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht erteilt werden sollte. Ferner empfahl der Ausschuss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ciclosporin IDL in den Niederlanden und anderen Mitgliedstaaten der EU, wo das Arzneimittel zugelassen ist, so lange ausgesetzt werden sollte, bis zufriedenstellende Bioäquivalenzdaten verfügbar sind.

Das Gutachten des CHMP wurde nach der Überprüfung bestätigt.

Die Europäische Kommission erließ am 22. Juli 2010 eine Entscheidung.

	Erste Überprüfung	Erneute Überprüfung
Berichterstatter:	Prof. Pieter de Graeff	Dr Ondřej Slanař
Mitberichterstatter:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Beginn des Verfahrens:	18. Dezember 2008	20. Juni 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	16. Januar 2009	k. A.
Datum des Gutachtens:	23. April 2009	23. Juli 2009