

22/09/2016
EMA/490203/2016 Rev. 1
EMA/H/A-29/1434

Fragen und Antworten zu Diclofenac-Epolamin 50 mg Tabletten

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 21. Juli 2016 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten) ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen dieses Arzneimittels gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder im Vereinigten Königreich noch in den nachfolgend angeführten Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Tschechische Republik, Frankreich und Slowakei.

Was ist Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten)?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Diclofenac, wird zur Linderung von Schmerzen und Entzündung angewendet. Diclofenac ist ein „nichtsteroidales Antirheumatikum“ (NSAR), das die Bildung von Stoffen, die als Prostaglandine bezeichnet werden, im Körper reduziert. Da manche Prostaglandine bei der Entstehung von Schmerzen und Entzündungen an verletzten oder geschädigten Stellen im Körper beteiligt sind, bewirkt eine Reduzierung der Prostaglandinbildung eine Reduzierung von Schmerzen und Entzündung.

Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten) ist ein Generikum, das auf einem in Frankreich zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Flector, basiert. Dieses Arzneimittel sollte unter der Bezeichnung Diclofenac in den Verkehr gebracht werden.

Warum wird Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten) geprüft?

Altergon Italia srl beantragte bei der Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs die Zulassung von Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten) im dezentralisierten Verfahren. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall in der Tschechischen Republik, Frankreich und der Slowakei) gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 5. Februar 2016 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Weil Diclofenac-Epolamin (50 mg Tabletten) ein Generikum ist, wurde eine Studie durchgeführt, um zu zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel Flector bioäquivalent ist, das als Diclofenac-Epolamin-Granula zur Herstellung einer Lösung zum Trinken erhältlich ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Grund für die Befassung war, dass die durchgeführte Studie nur nachwies, dass das Arzneimittel bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel war, wenn es auf leeren Magen eingenommen wurde. Die französischen und slowakischen Zulassungsbehörden waren der Auffassung, dass auch eine Untersuchung der Bioäquivalenz des Arzneimittels bei Einnahme zusammen mit Nahrung erforderlich war, weil empfohlen wird, es vorzugsweise mit Nahrung einzunehmen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel bei Einnahme zusammen mit Nahrung nicht nachgewiesen wurde. Eine Prüfung der wissenschaftlichen Literatur zeigte eine variable Verringerung der Aufnahme verschiedener Formen von Diclofenac bei Einnahme zusammen mit Nahrung. Der CHMP gelangte daher zu der Auffassung, dass die alleinige Untersuchung des auf leeren Magen eingenommenen Arzneimittels nicht ausreichend war, um zu zeigen, dass dieses Arzneimittel so wirksam ist wie das Referenzarzneimittel. Dies liegt daran, dass empfohlen wird, dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit Nahrung einzunehmen, und Nahrung großen Einfluss auf die Art und Weise der Aufnahme des Arzneimittels in den Körper haben kann. Deshalb gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Diclofenac-Epolamin 50 mg Tabletten gegenüber ihren Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder im Vereinigten Königreich noch in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 22.09.2016.