

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
(CHMP)**

**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN NACH ARTIKEL 29(4)<sup>1</sup>  
BEZÜGLICH  
Oracea**

Internationaler Freiname (INN): Doxycyclinmonohydrat

**HINTERGRUNDINFORMATION**

Oracea, 40 mg, Kapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, ist ein Antibiotikum (Doxycyclin), das zur Reduzierung papulopustularer Läsionen bei erwachsenen Patienten mit fazialer Rosazea eingesetzt wird.

Der Antragsteller FGK Representative Service GmbH hat am 28. Februar 2006 auf der Grundlage des im Vereinigten Königreich gestellten Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oracea, 40 mg, Kapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, eingereicht. Das dezentralisierte Verfahren UK/H/0892/01/DC begann am 12. April 2006. Der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich. Die betroffenen Mitgliedstaaten waren Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich und Schweden.

Die betroffenen Mitgliedstaaten konnten keine Einigung erzielen. Daher befasste das Vereinigte Königreich den CHMP am 27. Juli 2007 mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Es wurden erhebliche Unterschiede festgestellt, die das Fehlen hinreichender Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweise, die durch die Anwendung von Oracea verursachte bakterielle Resistenz und den unzureichenden Nachweis eines positiven Risiko-Nutzen-Verhältnisses betrafen. Diese Aspekte wurden als sehr Besorgnis erregend für die öffentliche Gesundheit erachtet.

Das Schiedsverfahren begann am 20. September 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Tomas Salmonson (SE) und der Mitberichterstatter Dr. Ian Hudson (UK). Der Antragsteller legte am 30. November 2007 und am 3. März 2008 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im April 2008 war der CHMP angesichts des insgesamt vorgelegten Datenmaterials und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass die in dem Verfahren nach Artikel 29 vorgebrachten Einwände keinen Hinderungsgrund für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oracea darstellen und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates geändert werden sollten. Deshalb wurde am 24. April 2008 einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten verabschiedet, und die Gründe für das Gutachten, die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die geänderte Fassung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des betroffenen Mitgliedstaates wurden als Anhang beigelegt.

<sup>1</sup> Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EC in der geänderten Fassung.

Die Liste der betroffenen Arzneimittelbezeichnungen ist in Anhang I aufgeführt. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind in Anhang IV enthalten.

Das endgültige Gutachten wurde am 22. Juli 2008 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.