

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL
(CHMP)**

**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 5 ABSATZ 11¹
BEZÜGLICH**

Belanette und damit verbundenen Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Drospirenon + Ethinylestradiol

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Belanette und damit verbundene Bezeichnungen sind ein kombiniertes orales Kontrazeptivum, das 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon enthält.

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Änderungsantrag nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu den Genehmigungen für das Inverkehrbringen für das oben genannte Arzneimittel eingereicht. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 18. Juni 2007 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war die Niederlande und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, die Slowakei, Slowenien, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern. Diese Mitgliedstaaten haben innerhalb der gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 festgelegten Frist keine Einigung in Bezug auf die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen können. Ungarn befasste am 12. Oktober 2007 die EMEA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Das vorgeschlagene Verpackungskonzept, die so genannte Brieftasche, die das Arzneimittel und die Packungsbeilage, eingeschlagen in eine durchsichtige Zellophanverpackung, enthält, wurde als höchst besorgniserregend für die Öffentlichkeit betrachtet. Die Zellophanverpackung konnte aufgrund des Risikos, dass das Arzneimittel (Brieftasche) bei der Anwendung von der Packungsbeilage getrennt werden würde, als Umverpackung nicht akzeptiert werden. Zudem ist die Blindenschrift auf der Umverpackung nicht zu lesen, da das Zellophan rutschig ist und bei Berührung weggleitet.

Das Schiedsverfahren wurde am 18. Oktober 2007 eingeleitet. Als Berichterstatter wurde Dr. Jean-Louis Robert und als Mitberichterstatter Dr. Janos Borvendeg benannt.

In seiner Sitzung im Dezember 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Yasminelle und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die von Ungarn vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Genehmigung der beantragten Änderung darstellen und dass die endgültigen Versionen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats im Rahmen des Koordinierungsgruppenverfahrens erarbeitet werden sollen. Am 13. Dezember 2007 wurde mehrheitlich ein befürwortendes Gutachten verabschiedet.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten.

¹ Artikel 5 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission.

Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 17 Juni 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.