

18. Dezember 2018
EMA/720896/2018 Rev 1
EMEA/H/A-29/1473

EMA empfiehlt Zulassung von Perlinring (Etonogestrel-/Ethinylestradiol-Vaginalring) in der EU

Die EMA schließt die Überprüfung im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von EU-Mitgliedstaaten ab

Am 18. Oktober 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Perlinring ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Perlinring gegenüber den Risiken überwiegt und dass es im Vereinigten Königreich und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU zugelassen werden kann: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn sowie Island und Norwegen.

Was ist Perlinring?

Perlinring ist ein Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält zwei Hormone, Etonogestrel und Ethinylestradiol, die langsam in den Blutkreislauf gelangen und die Freisetzung von Eiern aus den Eierstöcken verhindern. Perlinring wird 21 Tage (3 Wochen) lang ununterbrochen angewendet; darauf folgt eine 7-tägige Pause, nach der ein neuer Ring zu verwenden ist.

Perlinring wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Perlinring den gleichen Wirkstoff enthält und auf die gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung Nuvaring.

Warum wurde Perlinring überprüft?

Actavis Group PTC EHF reichte bei der Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren für Perlinring ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Zulassung, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, siehe Auflistung oben), in denen das Unternehmen eine Zulassung beantragte, gültig sein wird.



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 7. August 2018 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

In seinem Antrag legte das Unternehmen Daten vor, die belegen, dass Perlinring mit Nuvaring während der zugelassenen Behandlungsdauer, nämlich über einen Zeitraum von drei Wochen „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Die Gründe für die Befassung beziehen sich auf Bedenken Deutschlands, Frankreichs und der Niederlande, dass in der Produktinformation von Nuvaring für Ärzte und Patienten angegeben ist, dass das Produkt auch bei Anwendung während einer zusätzlichen 4. Woche wirksam ist. Die vorgelegten Daten zur Bioäquivalenz reichten zwar aus, um nachzuweisen, dass Perlinring mit Nuvaring über einen Zeitraum von drei Wochen bioäquivalent ist, jedoch bezogen sie sich nicht auf die zusätzliche 4. Woche, in welcher der Verhütungsring weiter angewendet werden könnte, auch wenn dies nicht empfohlen wird.

Deutschland, Frankreich und die Niederlande erachteten Daten zur Bioäquivalenz für die 4. Woche als notwendig, da Perlinring auf die gleiche Weise wie Nuvaring wirken soll.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Auf Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten war die Agentur der Ansicht, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel für die zugelassene Behandlungsdauer (drei Wochen) nachgewiesen wurde. Darüber hinaus reichten die Nachweise aus, um davon auszugehen, dass Perlinring auch während einer zusätzlichen 4. Woche wirksam ist, wie dies bei Nuvaring der Fall ist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Perlinring gegenüber den Risiken überwiegt, und dass es in allen betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen werden kann.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Perlinring wurde auf Ersuchen des Vereinigten Königreichs gemäß [Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist.

Am 18. Dezember 2018 erließ die Europäische Kommission eine EU-weite rechtsverbindliche Entscheidung.