

18. Mai 2011
EMA/820119/2010 Rev.1
EMA/H/A-29/1276

Fragen und Antworten zu Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (Isotretinoin Kapseln 10 und 20 mg)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des generischen isotretinoinhaltigen Arzneimittels des Unternehmens Ranbaxy (UK) Limited ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile des Arzneimittels gegenüber den Risiken nicht überwiegen und die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU, nämlich in Frankreich und Spanien, nicht anerkannt werden kann. Die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte ebenfalls ausgesetzt werden.

Was ist Isotretinoin?

Isotretinoin ist ein Retinoid (ein aus Vitamin A gewonnener Stoff), das zur Behandlung schwerer Akne angewendet wird, bei denen die Patienten auf Standardbehandlungen nicht angesprochen haben.

Akne ist eine Hautkrankheit, bei der überaktive Talgdrüsen in der Haut eine übermäßige Menge Talg (das natürliche Hautfett) produzieren. Der Talg sammelt sich unter der Haut und verursacht eine Entzündung. Isotretinoin wirkt, indem es die Größe und Aktivität der Talgdrüsen in der Haut und dadurch die Talgproduktion vermindert, was die Entzündung in der Haut lindert.

Bei den Isotretinoin-Kapseln des Unternehmens Ranbaxy handelt es sich um ein Generikum. Dieses basiert auf einem so genannten Referenzarzneimittel, Roaccutan, das in der EU seit 1984 zugelassen ist.

Warum wurde Isotretinoin überprüft?

Ranbaxy (UK) Limited reichte den Antrag auf gegenseitige Anerkennung des generischen isotretinoinhaltigen Arzneimittels auf der Grundlage der am 20. November 2006 durch das Vereinigte Königreich (den „Referenzmitgliedstaat“) erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Zulassung in Frankreich und Spanien (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) an.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und das Vereinigte Königreich befasste am 29. Juli 2010 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit der Angelegenheit.

Der Grund für das Befassungsverfahren bestand darin, dass die Bioäquivalenzstudie zum Nachweis, dass die Isotretinoin-Kapseln von Ranbaxy im Körper zu demselben Wirkstoffspiegel wie Roaccutan führen, unter Nüchternbedingungen durchgeführt worden war. Da die Kapseln laut Produktinformation zu einer Mahlzeit eingenommen werden sollten, hielt es Spanien im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für erforderlich, eine Bioäquivalenzstudie unter den Bedingungen der Nahrungsaufnahme durchzuführen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP war der Auffassung, dass der Nachweis einer Bioäquivalenz unter den Bedingungen der Nahrungsaufnahme unverzichtbar sei und den aktuellen Leitlinien zur Untersuchung der Bioäquivalenz entspreche. Das Unternehmen war jedoch nicht in der Lage, eine Bioäquivalenz unter den Bedingungen der Nahrungsaufnahme nachzuweisen.

Aufgrund der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass eine Bioäquivalenz der generischen Isotretinoin-Kapseln mit dem Referenzarzneimittel gemäß den aktuellen Anforderungen nicht nachgewiesen wurde. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile des Arzneimittels gegenüber den Risiken nicht überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zu erteilen. Darüber hinaus empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited im Vereinigten Königreich auszusetzen, bis eine Bioäquivalenz unter den Bedingungen der Nahrungsaufnahme nachgewiesen worden ist.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 18. Mai 2011.