

11. September 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Fragen und Antworten zu Mifepriston Linepharma und zugehörigen Bezeichnungen (Mifepriston, 200 mg-Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Am 21. Juni 2012 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur aufgrund von Unstimmigkeiten innerhalb von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Genehmigung des Arzneimittels Mifepriston Linepharma ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mifepriston Linepharma die Risiken überwiegt, und empfahl daher, die in Schweden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in den anderen Mitgliedstaaten der EU anzuerkennen.

Was ist Mifepriston Linepharma?

Mifepriston Linepharma ist ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch. Es enthält den Wirkstoff Mifepriston, der die Wirkungen des Hormons Progesteron blockiert, das eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der Schwangerschaft spielt.

Mifepriston Linepharma wird als 200 mg-Einzeldosis verabreicht; 36-48 Stunden nach der Einnahme muss ein weiteres Arzneimittel namens Gemeprost eingenommen werden.

Mifepriston Linepharma ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ namens Mifegyne ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält. Beide Arzneimittel sind als 200 mg-Tabletten erhältlich, während Mifegyne aber in Dosierungen von 600 mg und 200 mg zugelassen wurde, ist Mifepriston Linepharma nur in der Dosierung von 200 mg zugelassen.

Mifepriston Linepharma ist bereits über ein dezentralisiertes Verfahren in Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden zugelassen.

Warum wurde Mifepriston Linepharma überprüft?

Linepharma Frankreich reichte auf der Grundlage der bereits am 3. Dezember 2010 von Schweden erteilten Genehmigung von Mifepriston Linepharma einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung ein. Das Unternehmen ersuchte um die Anerkennung der Genehmigung in Frankreich und dem Vereinigten Königreich (den „betroffenen Mitgliedstaaten“).

Da es den Mitgliedstaaten allerdings nicht gelang, eine Einigung zu erzielen, verwies die französische Arzneimittelregulierungsbehörde diese Angelegenheit am 23. Februar 2012 im Rahmen eines Schiedsverfahrens an den CHMP.

Der Grund für das Befassungsverfahren bestand darin, dass die Bioäquivalenz zwischen Mifepriston Linepharma und dem Referenzarzneimittel Mifegyne 200 mg nicht nachgewiesen worden war. Außerdem reichten die zur Sicherheit und Wirksamkeit vorgelegten Daten nicht aus, um diese fehlenden Bioäquivalenzdaten zu kompensieren. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper dieselbe Wirkstoffkonzentration erzeugen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP stellte fest, dass die von dem Unternehmen zu Mifepriston Linepharma vorgelegten Daten eine geringe Abweichung vom Akzeptanzbereich für die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel zeigten: Mifepriston Linepharma 200 mg erzeugte etwas höhere Wirkstoffkonzentrationen im Körper als Mifegyne 200 mg. Dieser Unterschied wurde allerdings als nicht von Belang gewertet, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Mifepriston bei wesentlich höheren Dosierungen bis zu 600 mg bestens bekannt sind und durch unterstützende Untersuchungen mit Mifepriston Linepharma bestätigt wurden.

Basierend auf der Auswertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss kam der CHMP daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mifepriston Linepharma die Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mifepriston Linepharma in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen. Der CHMP entschied außerdem, dass die Produktinformationen die Angabe enthalten sollen, dass Dosen über 200 mg nicht verabreicht werden sollten. Weiterhin empfahl der Ausschuss die Durchführung einer prospektiven Beobachtungsstudie, um die Verschreibungsmodalitäten von Mifepriston Linepharma zu überwachen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 11. September 2012.