

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Fentrix und verbundene Bezeichnungen
Transdermalpflaster 25 , 50 , 70 und 100 Mikrogramm Fentanyl/Stunde**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Fentrix Transdermalpflaster und verbundene Bezeichnungen ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fentrix gegenüber seinen Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und in folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Österreich, Belgien, Italien, Niederlande, Portugal, Slowenien und Spanien.

Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt¹.

Was ist Fentrix?

Fentrix ist ein Transdermalpflaster (das das Arzneimittel durch die Haut abgibt), das den Wirkstoff Fentanyl enthält. Es wird zur Behandlung schwerer dauerhafter (chronischer) Schmerzen angewendet, die nur mit schmerzstillenden Opioiden (Arzneimitteln, die mit Morphin verwandt sind) ausreichend behandelt werden können.

Der Wirkstoff in Fentrix, Fentanyl, ist ein Opioid, das an Rezeptoren im Gehirn und Rückenmark bindet, um Schmerzen zu verhindern.

Fentrix ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Fentrix einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Durogesic, ähnlich ist.

Warum wurde Fentrix überprüft?

Helm Pharmaceuticals GmbH beantragte in Deutschland ein dezentralisiertes Verfahren für Fentrix Transdermalpflaster. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Österreich, Belgien, Italien, den Niederlanden, Portugal, Slowenien und Spanien) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die spanische Zulassungsbehörde befasste am 4. Mai 2009 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Gründe für die Einleitung des Verfahrens:

- Für Fentrix wurde keine vergleichbare lokale Hautverträglichkeit mit dem Referenzarzneimittel Durogesic belegt.
- Die nicht-klinische lokale Irritation und die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Fentrix sind nicht gemäß den aktuellen Leitlinien des CHMP untersucht worden.

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fentrix gegenüber den Risiken überwiesen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fentrix daher in alle betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. Oktober 2009.

Berichtersteller:	Dr. Karl Broich (Deutschland)
Mitberichtersteller:	Dr. Concha Prieto Yerro (Spanien)
Datum des Beginns des Befassungsverfahrens:	29. Mai 2009
Datum des Gutachtens:	25. Juni 2009