

Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Pantoprazole Bluefish Pantoprazol 20- und 40-mg-Tabletten

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Pantoprazole Bluefish ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pantoprazole Bluefish gegenüber seinen Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Schweden und in folgenden Mitgliedstaaten der Europäischen Union erteilt werden kann: Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Spanien und Ungarn.

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

Was ist Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krankheiten angewendet wird, bei denen der Magen zu viel Säure bildet.

Die 20-mg-Tabletten können für Reflux-Krankheiten zur Behandlung von Symptomen wie Sodbrennen und Säureregurgitation (Hochfließen von Säure in den Mund), für die Langzeitbehandlung und Prävention eines Wiederauftretens einer Reflux-Ösophagitis (säurebedingte Entzündung der Speiseröhre) und für die Prävention der Magengeschwüre angewendet werden, die durch einige Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen hervorgerufen werden können, welche als nicht-selektive nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) bezeichnet werden, wenn der Patient eine fortlaufende Behandlung mit NSAIDs benötigt.

Die 40-mg-Tabletten können für schwerere säurebedingte Krankheiten wie Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Zollinger-Ellison-Syndrom (ein durch übermäßige Ausschüttung von Magensäure verursachtes Leiden) angewendet werden, und um dazu beizutragen, ein Bakterium mit der Bezeichnung *Helicobacter pylori* aus dem Magen zu entfernen, das bekanntermaßen Magengeschwüre verursacht.

Der Wirkstoff in Pantoprazole Bluefish, Pantoprazol, ist ein Protonenpumpeninhibitor. Seine Wirkungsweise beruht auf der Blockierung von „Protonenpumpen“, d. h. von Proteinen, die in spezialisierten Zellen in der Magenschleimhaut vorkommen und Säure in den Magen pumpen. Durch die Blockierung der Pumpen verringert Pantoprazol die Säurebildung.

Pantoprazole Bluefish liegt in Form von magensaftresistenten Tabletten vor. Dabei handelt es sich um Tabletten, die den Magen unversehrt passieren und erst im Darm abgebaut werden. Dadurch wird verhindert, dass der Wirkstoff von der Magensäure zerstört wird.

Pantoprazole Bluefish ist ein generisches Arzneimittel auf der Basis des Referenzarzneimittels Pantecta.

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren wegen eines möglichen schwer wiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit

Warum wurde Pantoprazole Bluefish überprüft?

Bluefish Pharmaceuticals AB beantragte bei der schwedischen Arzneimittelregulierungsbehörde ein dezentralisiertes Verfahren für Pantoprazole Bluefish. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Schweden) 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 Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Spanien und Ungarn) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die schwedische Zulassungsbehörde befasste am 30. Juli 2009 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren von der deutschen, irischen, italienischen und niederländischen Arzneimittelregulierungsbehörde geäußerte Bedenken bezüglich der Bioäquivalenzstudie zum Vergleich von Pantoprazole Bluefish und Pantecta. Bioäquivalenzstudien werden verwendet um zu vergleichen, wie ein generisches Arzneimittel im Vergleich zu dem Referenzarzneimittel vom Körper absorbiert wird.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Ausgehend von der Überprüfung der derzeit vorliegenden Daten sowie der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass sich Pantoprazole Bluefish als biologisch äquivalent mit dem Referenzarzneimittel erwiesen hat und dass daher in Schweden und allen betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 30. März 2010.

Berichterstatter: Dr. Robert James Hemmings (Vereinigtes Königreich)

Mitberichterstatter: Dr. Harald Enzmann (Deutschland)

Beginn des Befassungsverfahrens: 20. August 2009

Antworten des Unternehmens vorgelegt am: 21. September 2009, 26. Oktober 2009

Datum des Gutachtens: 19. November 2009