

## **Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Pantoprazole Olinka Pantoprazol 20- und 40-mg-Tabletten**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Pantoprazole Olinka ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pantoprazole Olinka gegenüber seinen Risiken überwiegen und dass im Vereinigten Königreich und in den folgenden Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Tschechischen Republik, Deutschland, Polen und der Slowakei die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden kann.

Die Überprüfung wurde gemäß einem Befassungsverfahren nach „Artikel 29“<sup>1</sup> durchgeführt.

### **Was ist Pantoprazole Olinka?**

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

---

<sup>1</sup> Artikel 29 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/83/EG, Befassung wegen eines möglichen schwer wiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit

### **Warum wurde Pantoprazole Olinka überprüft?**

Olinka UK Ltd. beantragte bei der Arzneimittelregulierungsbehörde des Vereinigten Königreichs ein dezentralisiertes Verfahren für Pantoprazole Olinka. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall in der Tschechischen Republik, Deutschland, Polen und der Slowakei) gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelregulierungsbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 30. April 2009 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren von der deutschen Arzneimittelregulierungsbehörde geäußerte Bedenken bezüglich der Bioäquivalenzstudie zum Vergleich von Pantoprazole Olinka 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 Olinka als biologisch äquivalent mit dem Referenzarzneimittel erwiesen hat und dass daher im Vereinigten Königreich und allen betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden sollte.

Die Europäische Kommission erließ am 30. März 2010 eine Entscheidung.

Berichterstatter:	Dr. Robert James Hemmings (Vereinigtes Königreich)
Mitberichterstatter:	Dr. Harald Enzmann (Deutschland)
Datum des Verfahrensbeginns:	29. Mai 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	27. August 2009, 26. Oktober 2009
Datum des Gutachtens:	19. November 2009