

London, 22 Oktober 2009 rev.
Dok.-Ref. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Teicoplanin Hospira
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung mit 200 oder 400 mg
Teicoplanin**

Am 25. Juni 2009 führte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im Nachgang zu Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Teicoplanin Hospira ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Teicoplanin Hospira gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und in anderen Mitgliedstaaten der EU (Österreich, Irland, Italien, Portugal, Spanien und Vereinigtes Königreich) nicht erteilt werden kann.

Der Hersteller von Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, beantragte eine erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Prüfung der Gründe für diesen Antrag überprüfte der CHMP das erste Gutachten und bestätigte am 22. Oktober 2009 die Empfehlung der Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

Was ist Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung von Patienten mit schweren Infektionen durch grampositive Bakterien angewendet. Zu den grampositiven Bakterien gehören Bakterien wie z. B. Staphylokokken (*Staphylococcus aureus*), Streptokokken (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Diese Bakterien können Hautinfektionen, Lungeninfektionen, Gelenk- und Knocheninfektionen, Herzinfektionen oder Infektionen der Harnwege verursachen. Teicoplanin Hospira darf nur angewendet werden, wenn die Patienten nicht mit Penicillin oder Cephalosporin-Antibiotika behandelt werden können, wenn diese Antibiotika nicht mehr wirken oder die Infektion durch Staphylokokken, die gegen andere Antibiotika resistent sind, verursacht wird.

Teicoplanin Hospira kann auch zur Vorbeugung von Infektionen bei Patienten, die sich einer Knochen-, Gelenk- oder Blutgefäßoperation unterziehen, angewendet werden.

Der Wirkstoff in Teicoplanin Hospira, Teicoplanin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Glykopeptide. Es hemmt den Aufbau der Zellwände von Bakterien und bricht ihre Zellmembranen auf. Die Zellwand und die Zellmembran der Bakterien bilden eine Schutzbarriere zwischen dem Inhalt der Bakterienzelle und der äußeren Umgebung. Durch das Aufbrechen dieser Schutzbarriere tötet Teicoplanin die infektionserregenden Bakterien ab.

Teicoplanin Hospira ist ein „Generikum“, das auf einem in Deutschland zugelassenen „Referenzarzneimittel“ (Targocid 400 mg) basiert.

Warum wurde Teicoplanin Hospira überprüft?

Hospira UK Limited beantragte bei der deutschen Zulassungsbehörde ein dezentralisiertes Verfahren für Teicoplanin Hospira. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) im Hinblick auf die Erteilung einer

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

Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Österreich, Irland, Italien, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich) gelten soll.

Da die betroffenen Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung erzielen konnten, befasste die deutsche Zulassungsbehörde am 8. Oktober 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken Irlands und des Vereinigten Königreichs dahingehend, dass nicht nachgewiesen worden war, dass Teicoplanin Hospira mit Targocid bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. Außerdem bestanden Bedenken, dass die Zusammensetzung des Wirkstoffs Teicoplanin in Teicoplanin Hospira nicht mit dem in Targocid übereinstimmt. Dies kann mögliche Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Arzneimittels haben. Der Grund dafür ist, dass das in Teicoplanin Hospira enthaltene Teicoplanin durch Fermentation hergestellt wird, bei der das Antibiotikum von dem Bakterium *Actinoplanes* produziert wird. Wenn ein Antibiotikum, wie in diesem Fall, mit Hilfe einer natürlichen Quelle produziert wird, können Unterschiede in der Zusammensetzung des Fertigerzeugnisses bestehen.

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 Teicoplanin Hospira gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und deshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht erteilt werden sollte. Das Gutachten des CHMP wurde nach der erneuten Überprüfung bestätigt.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 29. Januar 2010.

	Erste Bewertung	Erneute Überprüfung
Berichtersteller:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Mitberichtersteller:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Datum des Beginns des Befassungsverfahrens:	23. Oktober 2008	4. September 2009
Die Antworten des Unternehmens wurden vorgelegt am:	23. Januar 2009 und 27. Mai 2009	3. September 2009
Datum des Gutachtens:	25. Juni 2009	22. Oktober 2009