



London, 23. Oktober 2007
EMA/331678/2007

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL
(CHMP)**

**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹
BEZÜGLICH**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Fentanyl

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS und damit verbundene Bezeichnungen ist ein opioides Analgetikum, das bei starken chronischen Schmerzen angezeigt ist, die sich angemessen nur mit opioiden Analgetika behandeln lassen.

Die Ratiopharm GmbH hat auf der Grundlage der von Deutschland am 4. April 2006 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS und damit verbundenen Bezeichnungen als transdermales Pflaster eingereicht. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 6. Juli 2006 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Deutschland, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Frankreich, die Niederlande, Spanien und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Deutschland befasste am 20. Dezember 2006 die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es wurden erhebliche Unterschiede in Hinblick auf die in den Produktinformationen vorgeschlagenen Indikation, Dosierung und Gegenanzeigen sowie in Bezug auf den Nachweis der Bioäquivalenz festgestellt, was als ernst zu nehmendes Problem für die öffentliche Gesundheit betrachtet wurde. Die Unterschiede betrafen die Erweiterung der Indikation auf nicht krebskranke Patienten, die Auswahl der Konversionstabellen, die Frage, ob Gegenanzeigen für die Stillzeit und für Wechselwirkungen mit teilweise agonistischen Opioiden in der Packungsbeilage angegeben werden sollten und die für den Nachweis der Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel erforderlichen Untersuchungen.

Das Schiedsverfahren begann am 24. Januar 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Karl Broich, und der Mitberichterstatter war Dr. Eric Abadie. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 13. April 2007 schriftliche Erklärungen vor.

Während seiner Sitzung im Juli 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die von Frankreich erhobenen Einwände der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht entgegenstehen sollten und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates geändert werden sollte. Am 19. Juli 2007 wurde einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten verabschiedet.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der geltenden Fassung.

Das Verzeichnis der betreffenden Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 23. Oktober 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.