



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Maßnahmen und regulatorische Umsetzung

01.01.1995 – Meilenstein in der Europäischen Arzneimittelregulierung

Seit diesem Zeitpunkt:

Drei Zulassungsverfahren möglich:

- Zentrale Zulassungsverfahren
- Gegenseitige Anerkennungsverfahren & dezentrale Verfahren (MRP & DCP)
- Nationale Zulassungsverfahren

1. Zentrale Zulassungsverfahren:

Rechtgrundlage ist die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die seit dem 20.11.2005 anzuwenden ist.

Ein zentrales Verfahren ist für folgende Arzneimittel verpflichtend:

- Arzneimittel, die mit Hilfe eines biotechnologischen Verfahrens hergestellt werden.
- Tierarzneimittel, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel vorgesehen sind.
- Humanarzneimittel mit der therapeutischen Indikation:
 - Erworbenes Immundefizit - Syndrom
 - Krebs
 - Neurodegenerative Erkrankungen
 - Diabetes

mit 20.05.2008:

- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
 - Viruserkrankungen
- Arzneimittel, die für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind. (orphan medicinal products: intend to develop for the diagnosis, prevention or treatment of life-threatening or very serious conditions that affect not more than 5 in 10,000 persons in the European Union.)

Das zentrale Verfahren besteht aus dem:

- Bewertungsverfahren (EMEA / London) mit fachlicher Begutachtung
- Verwaltungsverfahren (europäische Kommission / Brüssel)

Ein zentral zugelassenes Arzneimittel gilt unmittelbar in allen EU Mitgliedsstaaten.

2. Europäische Verfahren

(Mutual Recognition Procedure (MRP) und dezentrale Verfahren)

Bei Vermarktung eines Präparates in mehr als einem Mitgliedstaat.

MRP

Muss schon eine Zulassung in einem europäischen Land vorhanden sein.

DCP

Noch keine Erst – Zulassung in einem europäischen Land

Die Behörde eines Mitgliedsstaates übernimmt die Verantwortung über die Zulassung und die Bewertung des Nutzen / Risiko Verhältnisses, aber auch nach der Zulassung die Bewertung der Nebenwirkungsmeldungen, Bewertungsberichte (PSURs) und die Signaldetektion für alle Länder, in denen dieses Präparat zugelassen ist.

3. Nationale Verfahren

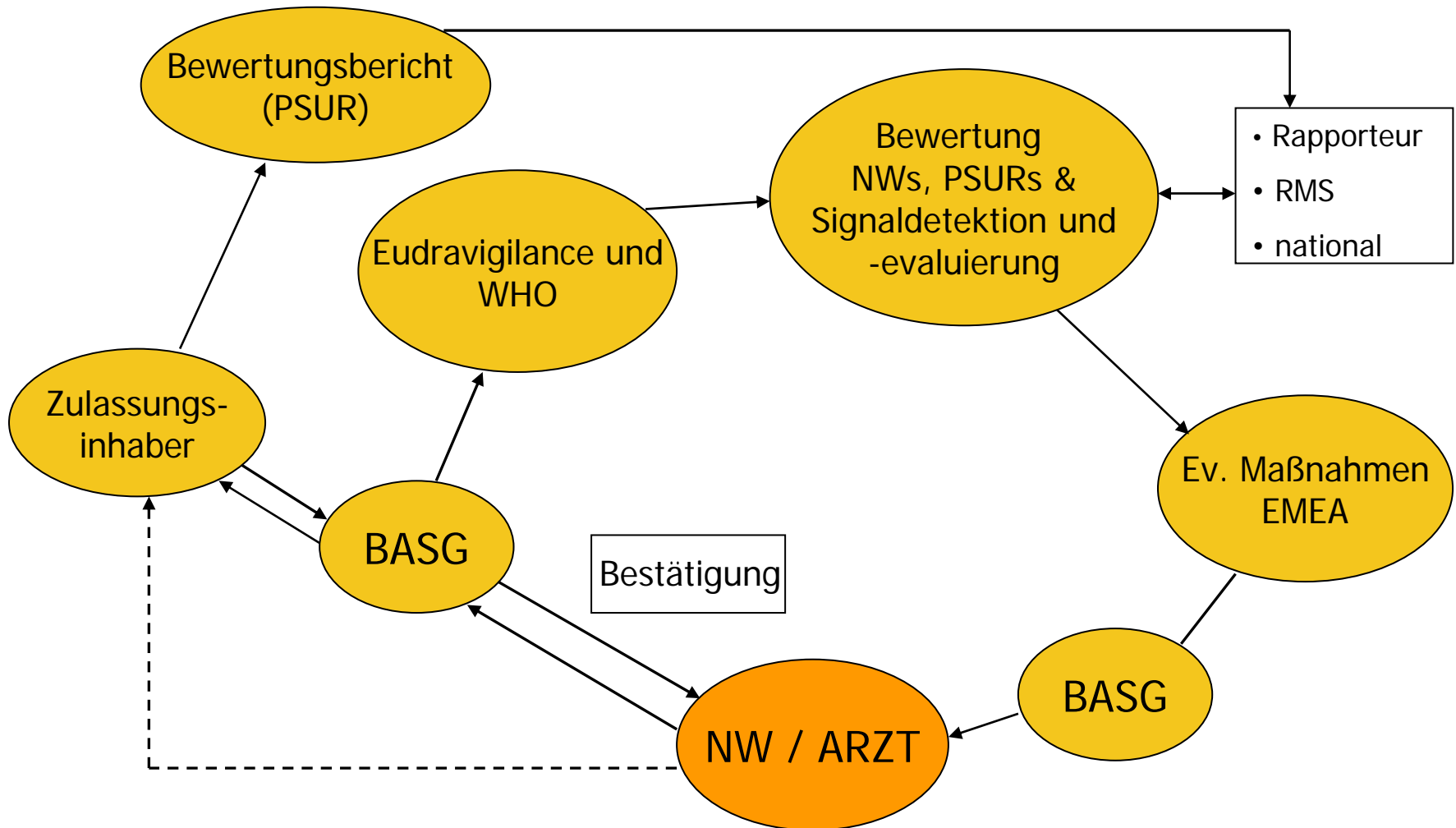
Bei Vermarktung eines Präparates in nur einem Mitgliedstaat.

Die Behörde eines Mitgliedsstaates (in AT => BASG / AGES PharmMed) übernimmt die Verantwortung über die Zulassung und die Bewertung des Nutzen / Risiko Verhältnisses, aber auch nach der Zulassung die Bewertung der Nebenwirkungsmeldungen und Bewertungsberichte (PSURs) und die Signaldetektion.

Warum melden?

- Erkennen von Häufungen von Nebenwirkungen nach der Zulassung
- Erkennen von „neuen“ Nebenwirkungen
- Erkennen von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Nahrung
- Langzeitdaten können in Klinischen Studien nicht gewonnen werden
- Unterschiedliche Effekte in unterschiedlichen Populationen möglich
- Erfahrungen in der Schwangerschaft
- Erkennen von „seltenen“ Ereignissen

Weg einer NW - Meldung



- DHCP-Letter
- Information der Anwender
- Ersuchen um Stellungnahme des Zulassungsinhabers
- Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformation
- Auflagen für die Zulassungsinhaber (z.B.: Risk Management Plan, regelmäßige Berichte an die Behörde)
- Aussetzung / Rücknahme der Zulassung

Im BASG bearbeitet

2007

2008

Einzelfallmeldungen

2089

~ 3000 (extrap.)

PSURs

2411

2392

DHCP – Letter

34

28

Signalumsetzung

insges. 992 Präparate

insges. 1470 Präparate

Desmopressin

Antidiuretikum

Indikation: Enuresis nocturna, Diabetes insipidus

Signal: Hyponaträmie und damit verbundene Wasserintoxikation bei Kindern nach nasaler Applikation, mit möglichen Folgen Hirnödem und zerebrale Krampfanfälle

Problematik:

- Dosierungsprobleme bei nasaler Applikation im Vergleich zu oralen Form
- Flüssigkeitszufuhr bei Kindern nicht immer kontrollierbar

Maßnahme:

- Stellungnahme der Zulassungsinhaber
- Involvierung der Mitgliedsstaaten und Diskussion in der EMEA (PhVWP)
- Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation: Streichung der Indikation Enuresis nocturna für die nasale Form
- DHCP-letter

Gadolinium-hältige Kontrastmittel

MRI-Kontrastmittel

Signal: nephrogene fibrosierende Dermopathie

Problematik: 20 Spontanfälle in Dänemark, 5 in Österreich
Auftreten der NFD bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Maßnahme:

- Involvierung der Mitgliedsstaaten und Diskussion in der EMEA (PhVWP)
- Stellungnahme der Zulassungsinhaber
- Gadolinium, Gadodiamid
- Änderung der Fachinformation
- DHCP-letter

Ansprechpartner – PV – Kommunikation

Mag. Rudolf Schranz

Telefon: 050555-36246

E-mail: rudolf.schranz@ages.at

Mag. Katharina Weber

Telefon: 050555-36252

E-mail: katharina.weber@ages.at



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at