



**ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT
(gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG)**

Wethyrox 400 µg

**Zulassungsnummer:
401503.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401503.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Wethyrox 400 µg, Tablette
Antragsteller	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen
Wirkstoff(e)	Levothyroxin-Natrium
ATC-vet Code	QH03AA01
Zieltierart(en)	Hund
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.
Datum der Zulassung	03.11.2011
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Abschnitt 3

ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde nachgewiesen; Nebenwirkungen werden in der SPC genannt.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender und für die Umwelt, wenn es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der SPC sind geeignete Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung enthalten.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 400 µg Levothyroxin-Natrium (entsprechend 388 µg Levothyroxin) pro Tablette. Sonstige Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke und hydriertes Rizinusöl.

Die Tabletten sind in Blister aus Aluminium und transparenter PVC-Folie verpackt. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung ist gerechtfertigt.

B. Herstellung

Das Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) von einem zugelassenen Hersteller hergestellt.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist ein bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für den Wirkstoff festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

In diesem Arzneimittel sind keine Substanzen tierischen Ursprungs enthalten oder werden bei der Herstellung verwendet, die unter den Anwendungsbereich der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ fallen.

D. Kontrolle der Zwischenprodukte

Entfällt.

E. Kontrolle des Fertigprodukts

Die Freigabespezifikation für das Fertigprodukt umfasst alle relevanten Qualitätskriterien. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleich bleibenden Qualität des Fertigprodukts geeignet.

Es wurden ausreichende Ergebnisse zur Validierung der verwendeten Prüfverfahren vorgelegt.

Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Fertigprodukts, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

F. Haltbarkeit

Die Untersuchungen zur Stabilität des Wirkstoffs wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität des Wirkstoffs unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein Hybridantrag nach § 24 b AMG Abs. 2 Satz 6 Arzneimittelgesetz (AMG) ist, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte zur Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Ökotoxizität

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit der Umwelt zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel wie angegeben verwendet wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Hybridantrag gemäß § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG ist und

- aus der vorgelegten Bioäquivalenzstudie hervorgeht, dass Levothyroxin nach Gabe von Wethyrox besser bioverfügbar als nach Gabe des Referenzarzneimittels ist,
- Levothyroxin immer individuell zu titrieren bzw. dosieren ist,
- aufgrund der erwiesenen Bioverfügbarkeit von Levothyroxin nach Gabe von Wethyrox die Titrierbarkeit bzw. Dosierbarkeit von Levothyroxin mittels Wethyrox gegeben ist,
- aufgrund des vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials die Behandlung nach dem für Wethyrox beanspruchten Dosierungsschema grundsätzlich belegt ist, sowie
- aus der Humanmedizin bekannt ist, dass Levothyroxinpräparate nicht austauschbar sind, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels. Die Produktinformation enthält den Hinweis, dass bei bestehender, eingestellter Levothyroxin-Therapie empfohlen wird bei Präparatwechsel die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen des Patienten und der Laborwerte anzupassen.

Verträglichkeitsstudien mit Wethyrox wurden nicht durchgeführt. Das vorgelegte wissenschaftliche Erkenntnismaterial und die während der Bioäquivalenzstudie durchgeführten klinischen Beobachtungen belegen die Verträglichkeit von Levothyroxin wenn es nach dem für Wethyrox vorgesehenen Dosierungsschema verabreicht wird.

In der Produktliteratur werden die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

Die Produktliteratur enthält angemessene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSSES

Die Daten, die mit dem Zulassungsdossier vorgelegt wurden, zeigen, dass, sofern das Tierarzneimittel so angewendet wird, wie in der SPC angegeben, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierart positiv ist. Die Qualität und Sicherheit für den Anwender und für die Umwelt sind unter diesen Voraussetzungen akzeptabel.

Abschnitt 4

ÄNDERUNGEN NACH ERFOLGTER ZULASSUNG

Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden aktualisiert, sofern sich neue Informationen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels ergeben.

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics - SPC) ist auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über wesentliche Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden und für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Bisher wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.