Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen

Zulassungsnummer:
402338.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402338.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen, 1,25 mg, Filmtablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Thiamazol
ATC-vet Code	QH03BB02
Zieltierart(en)	Katze
Anwendungsgebiete	Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung. Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.
Datum der Zulassung	07.06.2017
Art des Antrags	Zulassung eines Generikums nach § 24 b AMG Erweiterung der Zulassung

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html) abrufbar.

Abschnitt 3

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

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels ist identisch mit dem Bezugspräparat (Felimazole 5 mg überzogene Tabletten, UK und DE) und den generischen Zulassungen von Thiamatab 2,5 mg und Thiamatab 5 mg (DE). Die Erstzulassung des Bezugspräparates wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Thiamazol (1,25 mg / Filmtablette). Der Tablettenkern besteht aus den sonstigen Bestandteilen Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid und gereinigtem Wasser. Der Tablettenüberzug besteht aus den sonstigen Bestandteilen Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Titandioxid, Ponceau 4R und Gelborange S.

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

Die Wahl der Zusammensetzung ist gerechtfertigt.

Das Arzneimittel liegt in einer bekannten Darreichungsform vor. Die pharmazeutische Entwicklung ist ausreichend beschrieben und entspricht den einschlägigen EU-Leitlinien.

B. Herstellung

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

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle des Ausgangstoffe

Der Wirkstoff Thiamazol 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.

Ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurde vorgelegt.

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

Es werden keine Zwischenprodukte hergestellt.

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. Weitere Angaben

Keine.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

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

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für das Referenzarzneimittel und angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für den Anwender zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

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 eine Erweiterung der generischen Zulassungen von Thiamatab 2,5 mg und Thiamatab 5 mg mit Bezug auf ein UK-Referenzprodukt gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Vergleichbarkeit der neuen Stärke 1,25 mg wurde durch *in vitro*-Löslichkeitsversuche belegt. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Die Bioäquivalenzstudie wurde in einem vorausgegangenen Verfahren mit Thiamatab 5 mg und dem Referenzprodukt Felimazole 5 mg, überzogene Tabletten für Katzen (Zulassung in UK) durchgeführt. Die Parameter c_{max} und AUC lagen im vorgeschriebenen Konfidenzintervall. Bioäquivalenz zum Referenzprodukt wurde damit gezeigt. Sowohl das Referenz- als auch das Testprodukt wurden von den untersuchten Katzen gut vertragen. Die Vergleichbarkeit der neuen Stärke 1,25 mg wurde durch *in vitro*-Löslichkeitsversuche belegt.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

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 von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html) 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen