



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

Emex 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: 402459.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402459.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Emex 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen, 10 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Maropitant
ATC-vet Code	QA04AD90
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Hunde • Zur Behandlung und Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachter Übelkeit. • Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer durch Reisekrankheit verursachtes Erbrechen. • Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen. • Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen vor, während oder kurz nach einem operativen Eingriff und zur Verbesserung der Erholung von einer Vollnarkose nach Anwendung des μ-Opioidrezeptor-Agonisten Morphin. Katzen • Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer bei Übelkeit und Erbrechen, die durch Reisekrankheit verursacht werden. • Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen
Datum der Zulassung	11. April 2018
Art des Antrags	Zulassung eines Generikums nach § 24 b AMG

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

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

Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen 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 den Wirkstoff Maropitant und die sonstigen Bestandteile Benzylalkohol, Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9), Citronensäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Das Behältnis ist eine bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas mit einem beschichteten Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Aluminiumschnappdeckel.

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 Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Maropitant ist ein bekannter Wirkstoff. 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.

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

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

Die Aspekte zur Pharmakologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel. Der einzige Unterschied in der Sicherheit besteht darin, dass das Arzneimittel möglicherweise aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol ein etwas größeres haut- und augenreizendes Potential besitzt als das Referenzarzneimittel.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind darauf abgestimmt und angemessen, die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann entsprechend der VICH-Leitlinie 6 (Ökotoxizität Phase 1) in Phase 1 beendet werden, da das Tierarzneimittel nur an nicht Lebensmittel liefernden Tieren angewendet wird.

Schlussfolgerungen

Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Es handelt sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG.

Das Arzneimittel weist in der Zusammensetzung der Hilfsstoffe sowohl quantitativ als auch qualitativ Unterschiede zum Referenzarzneimittel auf. Es wurde jedoch ausreichend begründet, dass die Änderung der Hilfsstoffe keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes ausübt. Bioäquivalenz des Arzneimittels mit dem Referenzarzneimittel kann daher angenommen werden und Studien zum Nachweis der Wirksamkeit sind nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Da es sich um ein Generikum handelt, mussten keine präklinischen Daten vorgelegt werden.

IV.B Klinische Studien

Da es sich um ein Generikum handelt, mussten keine klinischen Daten vorgelegt werden.

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.