



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

**Solupred 62,5 mg/ml, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Zulassungsnummer: 402281.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402281.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Solupred 62,5 mg/ml, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen
Antragsteller	CP-Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Methylprednisolonhydrogensuccinat (Ph. Eur.)
ATC-vet Code	QH02AB04
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Solupred 62,5 mg/ml ist angezeigt zur Behandlung von nicht infektiösen Entzündungen und Allergien, sowie als Zusatztherapie bei Tieren mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischem/ traumatischem Schock.
Datum der Zulassung	30.06.2016
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; geringfügige 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

Packung mit 187,14 mg Lyophilisat und 2,0 ml Lösungsmittel:

Eine Injektionsflasche mit 187,14 mg Lyophilisat enthält 158,4 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entsprechend 125 mg Methylprednisolon) sowie die sonstigen Bestandteile Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke werden teilweise bzw. vollständig bei der Lyophilisation entfernt.

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält 2,0 ml Wasser für Injektionszwecke.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Packung mit 748,55 mg Lyophilisat und 7,8 ml Lösungsmittel:

Eine Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat enthält 633,60 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entsprechend 500 mg Methylprednisolon) sowie die sonstigen Bestandteile Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke werden teilweise bzw. vollständig bei der Lyophilisation entfernt.

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält 7,8 ml Wasser für Injektionszwecke.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Lyophilisat und Lösungsmittel werden in Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) abgefüllt. Die Flaschen sind mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium- Bördelkappe verschlossen.

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.

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

C. Kontrolle des Ausgangstoffe

Der Wirkstoff Methylprednisolohydrogensuccinat 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.

Untersuchungsergebnisse und ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden 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 Freigabespezifikationen für das Lyophilisat, das Lösungsmittel und die gebrauchsfertige Injektionslösung umfassen 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 Lyophilisats, des Lösungsmittels und der gebrauchsfertigen Injektionslösung, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

F. Haltbarkeit

Angaben zur Stabilität des Wirkstoffs Methylprednisolonhydrogensuccinat befinden sich im CEP.

Die Untersuchungen zur Stabilität des Lösungsmittels wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität von Wasser für Injektionszwecke unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

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

Die Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung von 6 Stunden ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Keine Angaben.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Es handelt sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG. Das Arzneimittel entspricht in seiner Zusammensetzung sowohl quantitativ als auch qualitativ dem Referenzarzneimittel. Demnach ist Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel anzunehmen und Studien zum Nachweis der Sicherheit sind nicht erforderlich. Die Sicherheit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

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

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil das Tierarzneimittel zur Einzeltierbehandlung vorgesehen ist und im Zieltier weitgehend verstoffwechselt wird.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. 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 entspricht in seiner Zusammensetzung sowohl quantitativ als auch qualitativ dem Referenzarzneimittel. Demnach ist Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel anzunehmen 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 folgende Änderungen vorgenommen:

Änderungsanzeige vom 14.03.2017:

Verlängerung der Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis von bisher 12 auf 30 Monate.