

Tacrolimus-haltige Arzneimittel: keine Bioäquivalenz mehr für TACPAN®

Von Medizinische Beratung

6. April 2016, 15:24

- Arzneimittel

Mangelhafte Arzneimittelstudien aus Indien für das Präparat TACPAN® - Bioäquivalenz gilt somit als nicht gegeben

Hierzu informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wie (BfArM) wie folgt:

"Die Firma GVK Biosciences in Hyderabad (Indien) führt für pharmazeutische Unternehmer unter anderem sogenannte Bioäquivalenzstudien durch. Diese Studien sind notwendig, damit die Generika eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten. Firmen, die solche Studien durchführen, werden regelmäßig von Arzneimittelbehörden überprüft.

Bei einer solchen Inspektion der indischen Firma GVK Biosciences hat die französische Arzneimittelbehörde (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) schwere Mängel bei der Durchführung und der Datenvalidität von Studien festgestellt, die Grundlage von Zulassungen verschiedener Arzneimittel waren.

Die Europäische Kommission hat das Ruhen von Arzneimittel-Zulassungen angeordnet, denen mangelhafte Bioäquivalenzstudien der indischen Firma GVK Biosciences zugrunde liegen. Diese Arzneimittel sind im europäischen Wirtschaftsraum ab dem 21. August 2015 nicht mehr verkehrsfähig und dürfen nicht mehr von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern, Apotheken oder anderen Stellen abgegeben bzw. verkauft werden. Das BfArM hat diesen Beschluss in Deutschland fristgerecht umgesetzt."

Das BfArM hat nun aktuell **zum Präparat TACPAN®** (alle Wirkstärken) folgende **klarstellende Information** herausgegeben:

"Wie in unserer Pressemitteilung erläutert, hat das BfArM diese drei Arzneimittel nach entsprechender Prüfung als 'kritisch wichtig' im Sinne von Artikel 2 des Kommissionsbeschlusses bzw. für die Versorgung der Patienten in Deutschland als wichtig bewertet und eingestuft. Nach dieser Regelung des Kommissionsbeschlusses kann 'ein Mitgliedstaat ... die Aussetzung der Zulassung für die in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel zurückstellen, wenn er der Auffassung ist, dass ein Arzneimittel kritisch wichtig ist.' Bei dieser Entscheidung des BfArM war ganz wesentlich und ausschlaggebend, dass der Wirkstoff Tacrolimus auf der Substitutionsausschlussliste des Gemeinsamen Bundesausschusses gelistet ist und zur Therapiesteuerung die Wirkstoffspiegel bestimmt werden können.

Daher sollten aus Sicht des BfArM organtransplantierte Patienten, die bereits stabil (u.a. mittels Blutspiegelbestimmungen) mit dem Arzneimittel Tacpan auf den Wirkstoff Tacrolimus eingestellt sind, nicht auf ein anderes Tacrolimus-haltiges Arzneimittel umgestellt werden."

Die Liste der anderen betroffenen Präparate mit Ruhen der Zulassung sind zu finden im [Internetangebot des BfArM](#).