

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Überarbeitung Wegleitung

Arzneimittelinformation Humanarzneimittel HMV4



Daniel Lottaz, Senior Clinical Reviewer, Bereich Zulassung, Abteilung Clinical Review

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Arzneimittelinformation

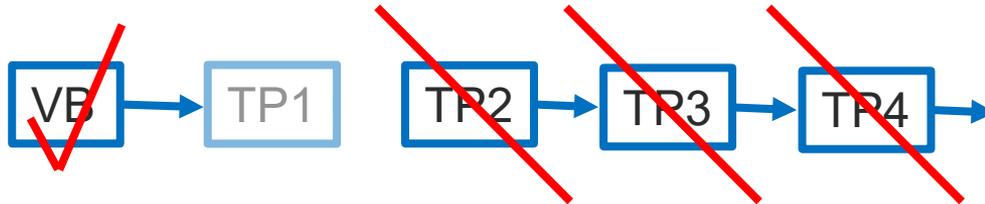
- **Anwender**
 - Ärzte / Apotheker
 - medizinisches Fachpersonal
 - Patienten
- Weitere **Stakeholder**
- **Wegleitung** «Arzneimittelinformation Humanarzneimittel HMV4»
 - Referenz für **Swissmedic** und **ZulassungsinhaberIn**

Ziele (1)

- **Präzisierung** der Vorgaben
 - **Unklarheiten** beseitigen
 - **Interpretationsspielraum** minimieren
- Implementierung neue Anforderungen HMG2
 - **Pädiatrisches** Prüfkonzept
- **Harmonisierung** mit regulatorischem Umfeld
 1. EU SmPC
 2. US Prescribing Information

Ziele (2)

- Verbesserter **Standard** und **regulatorische Konsistenz**
- **Verminderung der Risiken** für den Anwender
- **Beschleunigung** des Prozesses



Vorgehen

- Interdisziplinäre Arbeitsgruppe
 - Regulatory
 - Klinik
 - Präklinik
 - Qualität
 - Arzneimittelsicherheit
 - Phyto- und Komplementärarzneimittel
- Anpassung Wegleitung, FI/PI Templates

«Boxed Warning»

- Fallweise auf Anordnung von Swissmedic: Art. 14a Abs. 4 AMZV
- Sichtbarkeit für den Anwender
- Aussergewöhnliche und besonders wichtige Anwendungsinformationen

Bisher: Keine präzisen Vorgaben

Inkonsistente, variable Umsetzung

Neu: Formale Vorgaben betreffend Sichtbarkeit

Spezifikation im **FI / PI Template**

Pädiatrische Information

- **Positive** und **negative** pädiatrische Studien
- Nur **valide** und **klinisch relevante Daten**

Rubrik *Dosierung/Anwendung*

- Anwendung in der **Pädiatrie**: Präzise Empfehlungen
 - für jede **Indikation**
 - für jede **Darreichungsform**
 - für eindeutig definierte **Alterskategorien**

Bisher: Oft ungenügende Angaben

Neu: Vollständige präzisierte Empfehlungen

Schulkinder: 2 ml
Erwachsene: 3 ml

Indikation A, Sirup, einmal täglich mit dem Essen:

Kinder und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren: 2 ml
Erwachsene: 3 ml

Kinder unter 12 Jahre: Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Indikation B, Kapseln, einmal täglich mit dem Essen:

Erwachsene: 1 Kapsel

Kindern und Jugendliche unter 18 Jahre: Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Erwachsene: 1 Kapsel

Rubrik *Kontraindikationen*

- **Generell** präklinische und/oder klinische Daten
- **Keine** theoretischen Risiken
- **Aber:** Vorbestehende Sicherheitsbedenken, z. B. infolge eines Klasseneffekts

Rubrik *Unerwünschte Wirkungen* (1)

- Ein **kausaler Bezug** ist aufgrund einer **systematischen Analyse aller** beobachteten Ereignisse wahrscheinlich und nachvollziehbar
 - Klinische Studien
 - Postmarketing-Studien, Spontanberichte, epidemiologische Studien
 - Klasseneffekte
- Eine arbiträre **Häufigkeitsschwelle** (z. B. >5%) alleine ist **kein genügendes Kausalitätskriterium**
- Vergleich mit **Placebo** oder **aktivem Komparator** nur in begründeten Ausnahmefällen

Rubrik **Unerwünschte Wirkungen** (2)

Format als Text
oder Tabelle ok

Einzelfälle

- **Übersichtliche Darstellung**
 - **Eine Liste** mit Angabe der Häufigkeitskategorien
 - Beschreibung **spezifischer Sicherheitsprofile** bei unterschiedlichen **Anwendungen**
 - **Kombinationsarzneimittel**: Integration aller unerwünschten Wirkungen sowohl von den einzelnen Wirkstoffen als auch deren Kombination

Übergangsregelung

- Publikation angepasst Wegleitung *Arzneimittelinformation Humanarzneimittel HMV4* sowie Templates FI/PI: **1. Quartal 2020**
- Neue und laufende **Neuanmeldungs**gesuche vor Meilenstein Vorbescheid
- Bei Änderungsgesuchen sind die **betroffenen** Rubriken an jeweils an die neuen Anforderungen anzupassen