



(21027) PENNSAID, Gebro Pharma AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 01. Dezember 2020

1 Zulassung Swissmedic

PENNSAID wurde von Swissmedic per 13. Januar 2020 mit folgender Indikation zugelassen:

„Zur Behandlung von traumatisch bedingten Entzündungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke, wie z.B. Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen.

Zur kurzzeitigen, symptomatischen Therapie von akuten Schmerzzuständen bei Arthrose von kleinen und mittelgrossen, hautnah gelegenen Gelenken wie z.B. Knie oder Fingergelenke.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

(21027) PENNSAID 2 g / 100 g, GEL (2%) enthält im Vergleich zu anderen SL-gelisteten topischen Diclofenac-haltigen Arzneimittel (1%) die doppelte Menge Diclofenac. Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) mit ausgeprägten analgetischen, entzündungshemmenden und antipyretischen Eigenschaften. Entsprechend dürfte es weniger häufig (2x täglich) anstelle von 3- bis 4x täglich appliziert werden. VOLTAREN Emulgel 1% ist seit mehr als 30 Jahren in der SL aufgeführt (BAG-Dossier 14942, Aufnahme 15. März 1987). Das Referenzpräparat von (21027) PENNSAID 2 g / 100 g, GEL (2%) ist laut Swissmedic VOLTAREN DOLO FORTE Emulgel (20150). Die beiden Arzneimittel weisen die gleiche Dosisstärke und Darreichungsform, die gleichen Indikationen und das gleiche Dosierungsschema auf. VOLTAREN DOLO FORTE Emulgel (20150) wurde per 1. Juli 2014 in die SL aufgenommen. Per 1. Februar 2015 wurde das Arzneimittel wieder aus der SL gestrichen. VOLTAREN DOLO FORTE Emulgel ist in der Schweiz nach wie vor im Handel. Zurzeit ist kein topisches 2% Diclofenac-Präparat in der SL aufgeführt.

Studie 1

Studie COV0510031: A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled, Parallel Group Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of PENNSAID Gel in the Symptomatic Treatment of Osteoarthritis of the Knee

In dieser nicht publizierten, doppelblinden, Phase-II-Studie bei Arthrose-Patienten am Knie (N total=259; PENNSAID Gel (2%), n=130; max. 162 mg/d topisches Diclofenac für beide Knie vs. Vehikel Kontrolle, n= 129) wurde nach 4 Wochen eine statistisch signifikant stärkere Reduktion auf der WOMAC-Schmerz-Subskala unter PENNSAID Gel 2% im Vergleich zur Vehikelkontrolle festgestellt (LS mittlere Veränderung -4.4 versus -3.4, p=0.040). Die Probanden durften bis zu 1.950 mg Paracetamol pro Tag als Rescue-Therapie einnehmen. Die Anzahl der Probanden, die Paracetamol als Rescue einnahmen, war in beiden Behandlungsgruppen ähnlich während der ersten 2 Wochen der Behandlung. Es gab jedoch einen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich Anwendung der Rescue-Therapie zwischen den Gruppen während den Wochen 2 bis 4 (52.3% PENNSAID Gel, 63.6% Vehikelkontrolle, p = 0.067).



Sicherheit / Verträglichkeit

Häufige UAW unter PENNSAID 2 g / 100 g, GEL sind Hautausschlag, Ekzem, Rötung, Dermatitis (einschliesslich Kontaktdermatitis) und Pruritus an der Applikationsstelle. Aufgrund des in PENNSAID enthaltenen Dimethylsulfoxid und Propylenglykols können laut Fachinformation bei einigen Patienten zusätzlich leichte, lokalisierte Hautirritationen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit, dass unter topischer Anwendung von Diclofenac systemische Nebenwirkungen auftreten, ist im Vergleich zu der Häufigkeit von Nebenwirkungen unter oraler Behandlung mit Diclofenac gering. Wenn PENNSAID auf grösseren Flächen und während längerer Zeit angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht völlig auszuschliessen.

Medizinische Leitlinien

NICE Osteoarthritis: care and management; Clinical guideline; Published: 12 February 2014

“Oral analgesics: 1.5.1 Healthcare professionals should consider offering paracetamol for pain relief in addition to core treatments (see recommendation 1.2.5); regular dosing may be required. Paracetamol and/or topical non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should be considered ahead of oral NSAIDs, cyclo-oxygenase 2 (COX-2) inhibitors or opioids. [2008] 1.5.2 If paracetamol or topical NSAIDs are insufficient for pain relief for people with osteoarthritis, then the addition of opioid analgesics should be considered. Risks and benefits should be considered, particularly in older people. [2008].

Topical treatments: 1.5.3 Consider topical NSAIDs for pain relief in addition to core treatments (see recommendation 1.2.5) for people with knee or hand osteoarthritis. Consider topical NSAIDs and/or paracetamol ahead of oral NSAIDs, COX-2 inhibitors or opioids.”

S2k-Leitlinie: Gonarthrose; Federführende Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC); AWMF Registernummer: 033-004; Stand 18.01.18

Gemäss der S2k-Leitlinie sind topische NSAR das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung der symptomatischen Gonarthrose bei Patienten nicht älter als 75 Jahre und mit einem geringen Risiko für gastrointestinale Nebenwirkung.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus den folgenden Gründen erfüllt:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

100 g PENNSAID enthalten als Wirkstoff 2 g Diclofenac Natrium. PENNSAID ist mit einer Pumpvorrichtung ausgestattet, welche die portionierte Entnahme von 1 g Gel erlaubt. Ein Gramm enthält mit 20 mg Diclofenac, die doppelte Menge an Diclofenac im Vergleich zu anderen Diclofenac-haltigen Arzneimittel, welche ebenfalls in der SL gelistet sind. (21027) PENNSAID 2 g / 100 g, GEL ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen. Die Dosierung richtet sich nach der Grösse der zu behandelnden schmerzhaften Fläche. Bei Arthrose von Kniegelenken empfiehlt sich eine 2 x tägliche Dosis von 40 mg Diclofenac Natrium (2 Pumpstösse) pro Knie. Kleinere Gelenke wie Fingergelenke können mit der Hälfte der Dosis behandelt werden (1 Pumpstoss 2 x täglich). Die Packungsgrösse von 112 g (enthält 2'240 mg Diclofenac) erlaubt somit eine Therapie von 28 Tagen bei der Behandlung eines grösseren Gelenks (40 mg 2x/d), die Packung zu 56 g eine Therapie zu 14 Tage.

VOLTAREN Emulgel 1% muss vergleichsweise häufiger aufgetragen werden; 3- bis 4-mal täglich je nach Gelenkgrösse mit 2-4 g des Emulgels. Die Dauer der Anwendung hängt von der Indikation und dem Behandlungserfolg ab. PENNSAID 2 g / 100 g, GEL sollte laut Fachinformation nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Beurteilung ausländischer Zulassungsbehörden

FDA SUMMARY REVIEW: PENNSAID/ Diclofenac Sodium Topical Solution, 2%; 7. August 2013

“During the first review cycle, it was determined that, as Pennsaid (NDA 20947) referenced the Agency's prior findings for oral Voltaren tablet and Solaraze to support systemic safety and efficacy, and dermal safety and carcinogenicity, respectively, cross reference to Pennsaid and a relative bioavailability study with Pennsaid are sufficient to support reliance of these findings for diclofenac sodium topical solution 2%. [...] There are no outstanding issues concerning efficacy that preclude approval for an indication of the pain of OA. [...] None of the adverse events reported were novel or unexpected for this topical product.”

Beurteilung ausländischer Institute

PENNSAID 2 g / 56 g, GEL ist in Europa bisher nicht zugelassen.

Medizinischer Bedarf

Medizinischer Bedarf

Andere in der SL gelistete topische Originalpräparate, die Diclofenac 1% enthalten (INFLAMAC LOTIO, VOLTAREN und EFFIGEL), müssen 3- bis 4-mal täglich mit 2-4 g aufgetragen werden. (21027) PENNSAID 2 g / 100 g, GEL enthält mit 20 mg Diclofenac pro Gramm die doppelte Menge an Diclofenac und kann 2-mal täglich mit 2 – 4 g aufgetragen werden.

Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Packung zu 56 g erlaubt eine Therapie von 14 Tagen bei der Behandlung von grösseren Gelenken. Das Arzneimittel sollte nicht länger als 14 Tage angewendet werden. Mit der Packung zu 56 g, ohne der Packung zu 112 g erachtet das BAG die Zweckmässigkeit von PENNSAID als erfüllt.

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit als erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- ohne Auflagen,
- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) für PENNSAID 2 g / 100 g, GEL, 56 g:

TQV-Präparat	FAP [Fr.]	Packungsgrösse [g]	Anwendungen pro Tag	Einmaldosis [g]	Tagesdosis [g]	TTK [Fr. / d]
EFFIGEL, Gel, Tb 60 g	2.03	60	3 – 4	2 - 4	11.0	0.372
INFLAMAC LOTIO, Emuls 1 %, Tb 50 g	3.10	50	3 – 4	2 - 4	11.0	0.682
VOLTAREN, Emulgel 1 %, Tb 50 g	4.71	50	3 – 4	2 - 4	11.0	1.036
Mittlere TTK [Fr. /d]						0.697

- ohne Innovationszuschlag,
- ohne APV
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Gel, 2 g / 100 g, 56 g	Fr. 13.01	Fr. 24.00