

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Pasireotid** (Signifor, Novartis) bei Cushing-Syndrom, wenn eine Operation nicht infrage kommt oder fehlgeschlagen ist (siehe Notizen Heft Nr. 3/2012).
- **Pixantron** (Pixuvri, CTI Life Sciences) als Monotherapie bei Patienten mit mehrfach rezidiviertem aggressivem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) (siehe Notizen Heft Nr. 4/2012).

Zulassungsempfehlung für **Ceftarolin-fosamil** (Zinforo, AstraZeneca): Das Antibiotikum gehört zu den Cephalosporinen und soll bei Erwachsenen mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen sowie bei ambulant erworbener Pneumonie als Infusionstherapie eingesetzt werden. Es ist unter anderem gegen Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*-Stämme (MRSA) wirksam.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Zulassungsempfehlung für **Glycopyrroniumbromid** (Enurev Breezhaler, Sebbri Breezhaler, Tovanor Breezhaler, Novartis) als Inhalation: Der Bronchodilatator soll zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt werden. Das Anticholinergikum hemmt die durch Acetylcholin ausgelöste Bronchokonstriktion.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Zulassungsempfehlung für **Teduglutid** (Revestive, Nycomed): Teduglutid ist ein rekombinantes Analogon des menschlichen Glucagon-like-Peptides 2 (GLP-2) und soll zur Behandlung erwachsener Patienten mit Kurzdarmsyndrom eingesetzt werden. Es soll die Regeneration des Darmepithels unterstützen und so die Resorption von Nahrungsbestandteilen fördern. Dadurch kann der Bedarf der Patienten an parenteraler Ernährung

verringert werden. Teduglutid hat Orphan-Drug-Status seit 2001 und ist das erste Arzneimittel, das in dieser Indikation zur Zulassung empfohlen wurde.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Adalimumab** (Humira, Abbott): Der monoklonale Antikörper und Tumornekrosefaktor-(TNF)-alpha-Blocker wird bereits zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen eingesetzt, die nur unzureichend auf die konventionelle Therapie angesprochen haben. Zukünftig muss dafür kein röntgenologischer Nachweis der Erkrankung mehr vorliegen, das Vorliegen objektiver Entzündungszeichen wie erhöhtes C-reaktives Protein und/oder der Nachweis mittels Magnetresonanztomographie reichen aus.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Aztreonam** (Cayston, Gilead): Das Antibiotikum kann nun bereits bei Kindern ab sechs Jahren zur Behandlung von chronischen Lungeninfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit Mukoviszidose angewendet werden. Bisher war die Anwendung ab einem Alter von 18 Jahren vorgesehen.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Etanercept** (Enbrel, Pfizer): Der TNF-alpha-Blocker kann zukünftig auch zur Behandlung einer Polyarthritis oder ausgedehnten Oligoarthritis bei Patienten ab zwei Jahren eingesetzt werden, die nicht ausreichend auf eine Therapie mit Methotrexat ansprechen oder diese nicht vertragen.

Bei Psoriasis-Arthritis kann Etanercept zukünftig bei Patienten ab einem Alter von zwölf Jahren angewendet werden, wenn diese nicht ausreichend auf eine Therapie mit Methotrexat angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

EMA www.ema.europa.eu

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das COMP (Committee for Orphan Medicinal Products).

FDA www.fda.gov

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

BfArM www.bfarm.de

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

AkdÄ www.akdae.de

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe)

Zudem kann Etanercept zukünftig bei Patienten ab zwölf Jahren mit Entesitis-assoziiierter Arthritis angewendet werden, die nicht ausreichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Everolimus** (Afinitor, Novartis): Der mTOR-Inhibitor Everolimus soll nun auch für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, Her2-negativem, fortgeschrittenem Mammakarzinom in Kombination mit Exemestan eingesetzt werden. Bisher wurde es in der Onkologie bei neuroendokrinen Tumoren ausgehend vom Pankreas und bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom eingesetzt. In der Transplantationsmedizin wird es als Immunsuppressivum unter dem Handelsnamen Certican eingesetzt.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Keine Zulassungsempfehlung für **Taliglucerase alfa** (Eleyso, Pfizer): Obwohl das Nutzen-Risiko-Profil der Enzymersatztherapie für Patienten mit Gaucher-Krankheit vom Typ 1 (nicht-neuropathische Form) positiv beurteilt wurde, konnte das CHMP keine Zulassungsempfehlung aussprechen, weil in der EU für Velaglucerase alfa (Vpriv) ein Exklusivrecht in dieser Indikation besteht. Velaglucerase alfa wurde im August 2010 mit Orphan-Drug-Status zugelassen und erhielt dabei eine zehnjährige Marktexklusivität.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Dosierungsänderung in schweren Fällen für **Doripenem** (Doribax, Janssen-Cilag): Das Antibiotikum wird zur Behandlung nosokomialer Pneumonien, einschließlich Beatmungspneumonien und komplizierten intraabdominellen und Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen eingesetzt. Bei schweren Fällen mit nosokomialer Pneumonie, genauer bei Patienten mit erhöhter renaler Clearance oder Infektionen mit nicht fermentierenden gramnegativen Bakterien empfiehlt die EMA, die Dosis zu verdoppeln: Statt 500 mg alle 8 h sollen 1000 mg alle 8 h gegeben werden, zudem ist eine Therapiedauer von 10 bis 14 Tagen empfehlenswert. Dieser verlängerte Behandlungszeitraum soll generell bei nosokomialer Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie, erwogen werden.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Anwendungsbeschränkung von **Tolperison** (z. B. Mydocalm): Das Muskelrelaxans soll zukünftig nur noch in oraler Form und bei Erwachsenen mit Spastizität nach Schlaganfall angewendet werden. In anderen Indikationen und in parenteraler Form soll Tolperison nicht mehr eingesetzt werden. Tolperison ist seit den 1960er Jahren in verschiedenen europäischen Ländern zur Behandlung von Spastizität aufgrund neurologischer

Erkrankungen und von Muskelspasmen bei Wirbelsäulen- und Gelenkerkrankungen zugelassen, allerdings wurden immer wieder Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Die nun erfolgte Anwendungsbeschränkung ist das Ergebnis einer Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Empfehlung zur Anwendungsbeschränkung von **Trimetazidin** (in Deutschland kein Handelspräparat verfügbar): Trimetazidin soll zukünftig nur noch als Zweitlinien- und Add-on-Therapie bei Patienten mit Angina pectoris eingesetzt werden. Für alle anderen Indikationen (Schwindel, Tinnitus, Verminderung der Sehschärfe und Beeinträchtigung des Sehfelds) beurteilt das CHMP das Nutzen-Risiko-Profil als negativ. Einem nicht ausreichend belegten Nutzen steht ein erhöhtes Risiko neurologischer unerwünschter Reaktionen gegenüber, insbesondere das Auftreten Parkinson-ähnlicher Symptome oder Restless-Legs-Syndrom.

Mitteilung der EMA vom 22.06.2012

Zulassungsantrag zurückgezogen zu **Tesamorelin** (geplanter Handelsname Egrifta, Ferrer International): Der Wirkstoff war zur Reduktion von übermäßigem viszeralem Fettgewebe bei Patienten mit antiretroviraler Therapie bei HIV-Infektion vorgesehen. Grund für den Rückzug des Zulassungsantrags war, dass das CHMP aufgrund der Studienlage erwog, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Substanz nicht positiv zu beurteilen.

Mitteilung der EMA vom 26.06.2012

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Lorcaserin** (Belviq, Arena Pharmaceuticals): Der Serotoninagonist (aktiviert den Serotonin-2C-Rezeptor im Gehirn) soll zur Reduktion von Übergewicht in Kombination mit einer kalorienreduzierten Ernährung und Bewegungstherapie eingesetzt werden, und zwar bei Erwachse-

nen mit einem BMI ab 30 kg/m² bzw. ab 27 kg/m² bei gleichzeitigem Vorliegen von Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2 oder Dyslipidämie.

Mitteilung der FDA vom 27.06..2012

Zulassung für **Mirabegron** (Myrbetriq, Astellas): Der Agonist am Beta-3-Adrenozeptor soll zur Behandlung von Patienten mit überaktiver Blase eingesetzt werden. Der Wirkstoff erhöht die Blasenkapazität durch Entspannung der Blasenmuskulatur, während sich die Blase füllt.

Mitteilung der FDA vom 28.06..2012

Dosierungshinweis zu **Cefepim** (Maxipime, Bristol-Myers-Squibb): Die Dosierung muss bei eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden. Obwohl dies bekannt ist, wurden Fälle von nichtkonvulsivem Status epilepticus bei Patienten berichtet, die Cefepim in einer nicht an die Nierenfunktion angepassten Dosis erhalten hatten.

Mitteilung der FDA vom 26.06..2012

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu **Adrenalin-Autoinjektor** (Anapen, Lincoln Medical Limited) wegen Rückruf aller Chargen: Aufgrund eines potenziellen Problems mit der Abgabezeit und dem Abgabevolumen nach erfolgter Auslösung des Autoinjektors werden alle noch haltbaren Chargen des Adrenalin-Autoinjektors bis auf Patientenebene zurückgerufen. Das Risiko besteht in einer eventuellen Nichtabgabe von Adrenalin-Lösung bei der Anwendung im anaphylaktischen Notfall. Bisher gibt es zwar keine bestätigenden Meldungen von Patienten oder Fachpersonal, dennoch sollen alle Patienten, die im Besitz eines noch haltbaren Autoinjektors sind, auf das Risiko hingewiesen werden und Kontakt mit ihrem Arzt aufnehmen, um einen Wechsel auf ein alternatives Produkt abzuwägen.

Drug Safety Mail der AkdÄ Nr. 208 vom 22.05.2012

Bettina Christine Martini, Legau