

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **COVID-19-Vakzine** (Nuvaxovid, Novavax) zum Verhindern von COVID-19 bei Erwachsenen
- **Diroximelfumarat** (Vumerity, Biogen) bei schubförmig remittierender multipler Sklerose (siehe Notizen Nr. 11/2021)
- **Pralsetinib** (Gavreto, Roche) bei Rearranged-during-Transfection-(RET-) Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) (siehe Notizen Nr. 11/2021)
- **Ripretinib** (Qinlock, Deciphera Pharmaceuticals) bei fortgeschrittenen gastrointestinalen vorbehandelten Stromatumoren (GIST) (siehe Notizen Nr. 11/2021)
- **Sacituzumab Govitecan** (Trodelvy, Gilead) als Monotherapie bei nicht resezierbarem oder metastasiertem tripelnegativem Mammakarzinom (siehe Notizen Nr. 12/2021)
- **Sotrovimab** (Xevudy, GlaxoSmithKline) zur Behandlung von COVID-19
- **Zanubrutinib** (Brukinsa, Beigene Ireland) bei Morbus Waldenström (siehe Notizen Nr. 11/2021)

Zulassungsempfehlung für Anifrolumab (Saphnelo, AstraZeneca): Das selektive Immunsuppressivum soll zugelassen werden als Zusatztherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit – trotz Standardtherapie – mittelschwerem bis schwerem, aktivem Autoantikörper-positivem systemischen Lupus erythematoses. Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung und Zulassung für COVID-19-Vakzine (Nuvaxovid, Novavax) zum Verhindern von COVID-19 bei Erwachsenen. Mitteilung der EMA vom 20.12.2021

Zulassungsempfehlung für Enfortumab Vedotin (Padcev, Astellas Pharma): Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat soll zugelassen werden als Monotherapie zur

Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine Platin-haltige Chemotherapie und eine an PD-1/PD-L1 angreifende Therapie erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Finerenon (Kerendia, Bayer): Das Diuretikum, ein Aldosteron-Antagonist, soll zugelassen werden zur Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) im Zusammenhang mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen. Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Linzagolix-Cholin (Yselty, ObsEva Ireland): Der selektive, nicht-peptidische Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Rezeptor-Antagonist soll zugelassen werden zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Uterusmyomen bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter. Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (Apexxnar, Pfizer): Der Impfstoff soll zugelassen werden zur aktiven Immunisierung von Personen ab 18 Jahren zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Lungenentzündungen, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden. Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Somatrogen (Ngenla, Pfizer): Das langwirksame rekombinante Wachstumshormon soll zugelassen werden zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung. Die Gabe erfolgt einmal wöchentlich. Somatrogen wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Sotrovimab (Xevudy, GlaxoSmithKline): Der monoklonale Antikörper soll zugelassen werden

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). Das PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

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).

IQWiG www.iqwig.de

G-BA www.g-ba.de
Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keinen zusätzlichen

Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Verlauf der Erkrankung haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Tepotinib (Tepmetko, Merck): Der MET-Hemmer soll zugelassen werden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit MET(mesenchymal-epithelial transition factor gene)-Exon-14(METex14)-Skipping-Mutationen, die nach vorheriger Immuntherapie und/oder Platin-basierter Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Voxelotor (Oxbryta, Global Blood Therapeutics Netherlands): Das kleine Molekül, das reversibel an Hämoglobin bindet und die Affinität des Hämoglobins für Sauerstoff erhöht, soll zugelassen werden zur Behandlung der hämolytischen Anämie aufgrund der Sichelzellanämie bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid. Voxelotor wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Anakinra (Kineret, Swedish Orphan Biovitrum) *empfohlen*: Das Immunsuppressivum soll zukünftig auch zur Behandlung von COVID-19 indiziert sein bei erwachsenen Patienten mit Lungenentzündung, die zusätzlichen Sauerstoff (Low- oder High-Flow-Sauerstoff) benötigen und bei denen das Risiko besteht, dass die Erkrankung zu einem schweren Atemversagen führt, bestimmt durch die Plasmakonzentration von löslichem Urokinase-Plasminogen-Aktivatorrezeptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Lorlatinib (Lorviqua, Pfizer) *empfohlen*: Der ALK-Hemmer soll zukünftig auch als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit anaplastische-Lymphom-

kinase-(ALK-)positivem fortgeschrittenem NSCLC indiziert sein, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Pembrolizumab (Keytruda, MSD) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig bei Patienten mit Nierenzellkarzinom auch als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen angewendet werden können, die ein erhöhtes Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion von metastasierten Läsionen haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Remdesivir (Veklury, Gilead) *empfohlen*: Das antivirale Arzneimittel soll zukünftig auch indiziert sein für an COVID-19 erkrankte Erwachsene, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für das Fortschreiten einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht. Bisher war die Anwendung auf Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Tegafur/Gime-racil/Oteracil (Teysono, Nordic Group): Die Dreierkombination soll zukünftig auch indiziert sein bei Erwachsenen als Monotherapie oder in Kombination mit Oxaliplatin oder Irinotecan, mit oder ohne Bevacizumab, zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms, bei denen eine Fortsetzung der Behandlung mit einem anderen Fluoropyrimidin aufgrund des Hand-Fuß-Syndroms oder kardiovaskulärer Toxizität, die in der adjuvanten oder metastasierten Situation aufgetreten sind, nicht möglich ist.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Vedolizumab (Entyvio, Takeda) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein für die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßig bis schwerer

aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie und einer Analanastomose des Ileuspouches unterzogen haben und auf eine Antibiotikatherapie nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben. Weitere zugelassene Indikationen sind Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Maribavir (Livtency, Takeda): Das Virustatikum wurde zugelassen zur Behandlung einer Cytomegalievirus(CMV)-Infektion, die nach einer Transplantation aufgetreten ist, bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg), die nicht auf eine verfügbare antivirale Behandlung von CMV ansprechen, unabhängig davon, ob genetische Mutationen, die Resistenzen verursachen, bekannt sind. Maribavir erhielt für diese Indikation den Status „Breakthrough Therapy“ und „Priority-Review“.

Mitteilung der FDA vom 23.11.2021

Zulassung für Pafolacianin (Cytalux, On Target Laboratories): Pafolacianin ist ein bildgebendes Mittel zu diagnostischen Zwecken und wurde zugelassen zur Identifizierung von Eierstockkrebsläsionen während einer Operation. Das Arzneimittel soll Eierstockkrebsgewebe lokalisieren, das normalerweise während einer Operation schwer zu entdecken ist. Zuvor hatte die FDA Pafolacianin den Orphan-Drug-, Priority- und Fast-Track-Status erteilt.

Mitteilung der FDA vom 29.11.2021

Zulassung für Vosoritid (Voxzogo, BioMarin): Vosoritid bindet an den natriuretischen Peptidrezeptor-B, der die Aktivität des Wachstumsregulationsgens reduziert und das Knochenwachstum stimuliert. Die Injektion von Vosoritid wurde zugelassen zur Verbesserung des Wachstums

bei Kindern ab fünf Jahren mit Achondroplasie und offenen Epiphysen. Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren mit Priority-Review-Status. In der europäischen Union ist Vosoritid bereits seit Mitte 2021 zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 19.11.2021

Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Berotralstat (Orladeyo, BioCryst Pharma) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE): Ein Zusatznutzen gegenüber dem zweckmäßigen Vergleich (Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor) ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dostarlimab (Jemperli, GlaxoSmithKline) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), das während oder nach einer vorherigen Platin-basierten Therapie progredient ist: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ponesimod (Ponvory, Janssen-Cilag) zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie: Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Alemtuzumab, Fingolimod oder Natalizumab ist nicht belegt.
- Patienten, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Erwachsene, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist: Als zweckmäßige Vergleichstherapie werden Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Dimethylfumarat, Teriflunomid oder Ocrelizumab unter Berücksichtigung der Zulassung definiert. Für diese Patientengruppe wird eine vorläufige Aussetzung zur Beschlussfassung der Nutzenbewertung festgesetzt.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Tagraxofusp (Elzonris, Stemline Therapeutics) als Monotherapie zur Erstlinien-Behandlung erwachsener Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN): Tagraxofusp ist in dieser Indikation zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medi-

Nutzenbewertung des IQWiG

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

Ausmaß des Zusatznutzens

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

zinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Venetoclax (Venclyxto, AbbVie) in Kombination mit einer hypomethylierenden Substanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine intensive Chemotherapie geeignet sind: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien Azacitidin, Decitabin oder Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bettina Christine Martini, Legau

Krankenhauspharmazie

Zeitschrift des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Herausgeber

Dr. Matthias Fellhauer, Villingen-Schwenningen, im Auftrag des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Redaktion

Apothekerin Dr. Heike Oberpichler-Schwenk (Ltg.),
Apothekerin Solvejg Langer,
Dipl.-Biol. Dr. Maja M. Christ,
Dipl.-Oec. troph. Saskia Fechte,
Apothekerin Dr. Tanja Sauße,
Assistenz: Gabriele Frey, Birthe Bode
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-234, Fax: -283
E-Mail: kph@dav-medien.de

Herausgeberbeirat

Dr. Dirk Keiner, Weimar
Prof. Dr. Irene Krämer, Mainz
Prof. Dr. Hans-Peter Lipp, Tübingen
Dr. Norbert Ohem, Frankfurt/Oder
Dr. Wiltrud Probst, Heidenheim
Mag. pharm. Lisa Rasinger, Villach
Dr. Constanze Rémi MSc, München
Dr. Werner Speckner, Weiden

Gelistet in:

EMBASE/Excerpta Medica
International Pharmaceutical Abstracts
Derwent Drug File
Scopus
Chemical Abstracts

Verlag und Sitz der Redaktion

Deutscher Apotheker Verlag
Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co. KG
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Vertreten durch:
Verwaltungsgesellschaft mit beschränkter Haftung
der Firma Deutscher Apotheker Verlag Dr. Roland
Schmiedel
Geschäftsführung
Dr. Christian Rotta, Dr. Benjamin Wessinger und
André Caro

Anzeigen

Leitung Media: Kornelia Wind (verantwortlich)
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-245, Fax: -252

Mediaberatung und -disposition:

Karin Hoffmann
Tel.: (07 11) 25 82-242, Fax: -263
E-Mail: khoffmann@deutscher-apotheker-verlag.de
Mediaberatung: Dr. Axel Sobek
Reiderstraße 34, 42566 Solingen
Tel.: (02 12) 64 56 39 46, Fax: (02 12) 64 59 23 83
Anzeigentarif: Zurzeit gültig Nr. 43 vom 01.01.2022

Abonnenten-Service

Deutscher Apotheker Verlag
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-353/357/352, Fax: -390
E-Mail: service@deutscher-apotheker-verlag.de

Bezugsbedingungen

Die „Krankenhauspharmazie – Zeitschrift des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.“ erscheint monatlich. Preis im Abonnement jährlich € 429,-, Zusatzabonnement für Bezieher der „Deutschen Apotheker Zeitung“ jährlich € 409,-, jeweils zzgl. Versandkosten (Inland € 32,80; Ausland € 52), Einzelheft € 39,- (versandkostenfrei). Preise jeweils inkl. MwSt.; Preisänderungen vorbehalten. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung sowie der Verlag entgegen. Das Abonnement hat eine Laufzeit von 12 aufeinander folgenden Monaten, falls nicht befristet bestellt, und verlängert sich um jeweils weitere 12 Monate, wenn es nicht bis spätestens 6 Wochen vor Ende der Laufzeit beim Verlag gekündigt wird. Die Post sendet Zeitschriften auch bei Vorliegen eines Nachsendeantrags nicht nach. Deshalb bei Umzug bitte Nachricht an den Verlag mit alter und neuer Anschrift.

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig.

Mit Namen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion angebotenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Publikationen veröffentlicht werden.

Gebrauchsnamen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. in dieser Zeitschrift berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne Weiteres von jedermann benutzt werden dürfen; oft handelt es sich um gesetzlich geschützte eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind.

Hinweis

Wie jede Wissenschaft sind Pharmazie und Medizin ständigen Entwicklungen unterworfen. Soweit in dieser Zeitschrift Dosierungen, Applikationen oder Laborwerte erwähnt werden, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Herausgeber, Autoren und Redaktion sehr sorgfältig darauf geachtet haben, dass diese Angaben dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen, Applikationsformen und Laborwerte kann von Redaktion und Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Fachinformation der verwendeten Präparate oder gegebenenfalls durch Konsultation von Spezialisten festzustellen, ob die Empfehlung für Dosierungen und die Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen gegenüber den Angaben in der Zeitschrift abweichen. Benutzer sollten ihnen auffallende Abweichungen der Redaktion mitteilen.

© 2022 Deutscher Apotheker Verlag,
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart

Printed in Germany
ISSN 0173-7597

Grafisches Konzept: Wessinger und Peng GmbH, Stuttgart

Grafik: Ruth Hammelehle, Bad Boll

Druck und buchbinderische Verarbeitung:
Offizin Scheufele Druck und Medien GmbH + Co. KG,
Tränkestraße 17, 70597 Stuttgart

Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird in der Krankenhauspharmazie auf eine geschlechterspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe sind im Sinne der Gleichbehandlung generell für alle Geschlechter zu verstehen.



KPH im Internet

Die Krankenhauspharmazie immer auf dem aktuellen Stand:
<http://www.krankenhauspharmazie.de>