

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Atazanavir/Cobicistat** (Evotaz, Bristol-Myers Squibb) bei HIV-1-Infektion (siehe Notizen Nr. 7/2015)
- **Evolocumab** (Repatha, Amgen) bei Hypercholesterolemie, gemischter Dyslipidämie (siehe Notizen Nr. 7/2015)
- **Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom (siehe Notizen Nr. 7/2015)

Zulassungsempfehlung für **Alirocumab** (Praluent, Sanofi-Aventis): Alirocumab soll für die Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterolemie (heterozygot familiär und nichtfamiliär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu Diät zugelassen werden in Kombination mit einem HMG-CoA-Reductasehemmer oder einem HMG-CoA-Reductasehemmer und anderen Lipidsenkern, wenn die maximale HMG-CoA-Reductasehemmer-Dosis nicht ausreicht, um den LDL-Zielwert zu erreichen. Auch eine Monotherapie oder Kombination ausschließlich mit anderen Lipidsenkern soll zugelassen werden, bei Patienten, die HMG-CoA-Reductasehemmer nicht vertragen oder bei denen diese kontraindiziert sind.

Alirocumab ist ein monoklonaler Antikörper und blockiert das Enzym PCSK9 (Proteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9). PCSK9 reduziert die Zahl der LDL-Rezeptoren in der Leber und vermindert so die LDL-Cholesterolaufnahme aus dem Blut. Durch die Blockade wird die Aufnahme in die Leber gefördert und die LDL-Cholesterolkonzentration im Blut sinkt.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Ceftolozan/Tazobactam** (Zerbaxa, MSD): Die fixe Kombination des neuen Cephalosporins Ceftolozan mit dem bekannten Beta-Lactamase-Hemmer

Tazobactam soll für die Behandlung von komplizierten intraabdominalen Infektionen, akuter Pyelonephritis und komplizierten Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen zugelassen werden.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Eisencitratkomplex** (Fexeric, Keryx Biopharma): Der Phosphatbinder soll zur Kontrolle der Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung eingesetzt werden. Die Phosphatbindung erfolgt durch einen Ligandenaustausch im Magen-Darm-Trakt. Die Phosphatkonzentration im Serum sinkt in der Folge durch eine verminderte Aufnahme mit der Nahrung.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Guanfacin** (Intuniv, Shire Pharmaceuticals): Das Arzneimittel soll für die Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zugelassen werden, für die Stimulanzien nicht angezeigt oder nicht wirksam sind. Die Therapie darf nur als Teil eines Gesamtprogramms angewendet werden, das psychologische, erzieherische und soziale Maßnahmen beinhaltet. Außerdem muss die Behandlung unter der Überwachung eines Spezialisten in der Behandlung von Verhaltensauffälligkeiten bei Kindern und Jugendlichen erfolgen. Guanfacin ist ein selektiver Alpha_{2a}-Adrenozeptoragonist, der Signalwege im Gehirn aktivieren soll, die für die Kontrolle der Aufmerksamkeit und des Verhaltens verantwortlich sind.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Isavuconazol** (Cresemba, Basilea Medical): Das oral oder intravenös applizierbare Antimykotikum war bereits als Orphan-Drug designiert und wird nun zur Zulassung bei Erwachsenen mit invasiver Aspergillose und Mucormykose,

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 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).

die mit Amphotericin B nicht behandelt werden können, empfohlen.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Malaria-Impfstoff RTS,S/AS01** (Mosquirix, GSK): Der weltweit erste Malaria-Impfstoff soll bei Kindern im Alter von 6 Wochen bis 17 Monaten angewendet werden in Gebieten in denen Malaria verursacht durch Plasmodium falciparum vorkommt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird eine Richtlinienempfehlung zur Anwendung des Impfstoffs im Rahmen von nationalen Impfprogrammen abgeben.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungsempfehlung für **Susoctocog alfa** (Obizur, Baxalta Innovations): Der bereits als Orphan-Drug designierte rekombinante porcine Fak-

tor VIII soll für die Behandlung von Blutungsepisoden bei erwachsenen Patienten mit erworbener Hämophilie aufgrund von Antikörpern gegen Faktor VIII zugelassen werden.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungserweiterung für Capsaicin (Qutenza, Astellas) *empfohlen*: Die Anwendungsbeschränkung des schmerzstillenden Wärmepflasters auf nicht-diabetische Patienten soll entfallen.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungserweiterung für Dabrafenib (Tafinlar, Novartis) *empfohlen*: Der oral applizierbare BRAF-Hemmer soll nun auch in Kombination mit Trametinib für die Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Melanom und BRAF-V600-Mutation eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungserweiterung für Eltrombopag/Eltrombopag olamin (Revolade, Novartis) *empfohlen*: Das Antihämorrhagikum soll zukünftig bei Erwachsenen mit erworbener schwerer aplastischer Anämie eingesetzt werden können, die refraktär auf eine vorangegangene Immunsuppression oder stark vorbehandelt und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Zulassungserweiterung für Trametinib (Mekinist, Novartis) *empfohlen*: Der oral applizierbare MEK-Inhibitor soll zukünftig auch in Kombination mit Dabrafenib für die Behandlung von

Erwachsenen mit fortgeschrittenem Melanom und BRAF-V600-Mutation eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 24.7.2015

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Brexpiprazol (Rexulti, Otsuka und Lundbeck): Das atypische Neuroleptikum soll bei Schizophrenie und bei schwerer Depression als Add-on-Therapie zu Antidepressiva zugelassen werden.

Mitteilung der FDA vom 16.7.2015

Zulassung für Gefitinib (Iressa, Astra-Zeneca): Der oral verfügbare Tyrosinkinasehemmer wurde zugelassen zur Erstlinientherapie von Patienten mit metastasiertem NSCLC, für deren Tumoren ein epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) mit Exon-19-Deletion oder Exon-21-(L858R)-Substitution nachgewiesen wurde.

Mitteilung der FDA vom 13.7.2015

Zulassung für Sonidegib (Odomzo, Novartis): Das orale Krebsmedikament wurde für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom zugelassen, das nach Operation oder Strahlentherapie wieder auftrat oder bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht möglich ist. Sonidegib ist ein Inhibitor des sogenannten Hedgehog-Pathway.

Mitteilung der FDA vom 24.7.2015

Warnmeldung zu Diazoxid (Proglidem, MSD): Die FDA warnt vor dem Auftreten einer pulmonalen Hypertonie bei Neugeborenen und Kindern, die

mit dem Arzneimittel zur Behandlung einer Hypoglykämie behandelt worden sind. Der FDA sind elf Fälle bekannt, in denen es nach Therapie mit Diazoxid zu einer pulmonalen Hypertonie gekommen ist. Daher wird eine besonders sorgfältige Überwachung empfohlen.

Mitteilung der FDA vom 16.7.2015

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Rote-Hand-Brief zu Denosumab 120 mg Injektionslösung (Xgeva, Amgen) wegen Risiko einer Kieferosteonekrose: Die Kieferosteonekrose ist eine bekannte und häufige Nebenwirkung, die bei bis zu 1 von 10 Personen unter der Behandlung mit Denosumab vorkommt. Die aktuellen Empfehlungen zur Risikominimierung sind das Ergebnis einer Überprüfung der Effektivität der bisherigen Risikominimierungsmaßnahmen bei Bisphosphonaten und Denosumab durch die EMA.

Denosumab ist ab jetzt kontraindiziert bei Patienten, die nicht geheilte Läsionen aus Zahnoperationen oder aus Operationen im Mundbereich aufweisen. Eine Patientenerinnerungskarte wird eingeführt, um die Aufmerksamkeit der Patienten für das Risiko einer Kieferosteonekrose sowie für die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu erhöhen. Sie ist den Patienten zusammen mit der Packungsbeilage auszuhändigen.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 22–2015 vom 29.7.2015

Bettina Christine Martini,
Legau

Die Krankenhauspharmazie immer auf dem aktuellen Stand:

<http://www.krankenhauspharmazie.de>

Inhaltsverzeichnisse – Stichwortregister – Termine – Zertifizierte Fortbildung