

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Glycerolphénylbutyrat** (Ravicti, Horizon Therapeutics) bei Störungen im Harnstoffzyklus (siehe Notizen Nr. 11/2015)
- **Mepolizumab** (Nucala, Glaxo-SmithKline) als „Add-on-Therapie“ bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bronchiale (siehe Notizen Nr. 11/2015)
- **Talimogen Laherparepvec** (Imlygic, Amgen) bei nicht resezierbarem metastasiertem Melanom (siehe Notizen Nr. 12/2015)

Zulassungsempfehlung für **Eisen-III-maltol** (Feraccru, Iron Therapeutics): Das Eisenpräparat soll für die Behandlung von Erwachsenen mit Eisenmangelanämie, die an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden, zugelassen werden. Die Kapseln enthalten 30 mg dreiwertiges Eisen als Maltol, was eine Resorption im Dünndarm ermöglicht.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungsempfehlung für **Lesinurad** (Zurampic, AstraZeneca): Das Gichtmittel soll in Kombination mit einem Xanthinoxidaseinhibitor für die Behandlung der Hyperurikämie von erwachsenen Patienten zugelassen werden, bei denen mit einem Xanthinoxidasehemmer allein keine ausreichende Senkung der Harnsäurespiegel erreicht werden konnte. Lesinurad hemmt die Reabsorption von Harnsäure, indem es selektiv den Transporter URAT1 hemmt.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungsempfehlung für **Necitumumab** (Portrazza, Eli Lilly): Der EGFR-Hemmer soll in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-exprimierendem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)

zugelassen werden, die zuvor keine Chemotherapie erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungsempfehlung für **Osimertinib** (Tagrisso, AstraZeneca): Der EGFR-Hemmer soll für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC zugelassen werden, deren Tumor eine T790M-EGFR-Mutation aufweist und deren Erkrankung sich nach Gabe anderer EGFR-Hemmer verschlechtert hat.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungserweiterung für **Eltrombopag** (Revolade, Novartis) *empfohlen*: Die Indikation für Eltrombopag ist zukünftig die Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), die auf andere Therapien (z.B. Glucocorticoide, Immunglobuline) nicht ansprechen. Somit entfällt die Beschränkung auf splenektomierte Patienten bzw. auf Patienten mit Kontraindikation für eine Operation in der Erstlinientherapie.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungserweiterung für **Erlotinib** (Tarceva, Roche) *empfohlen*: Zukünftig ist Erlotinib indiziert zur Switch-Erhaltungstherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit EGFR-aktivierenden Mutationen und stabiler Erkrankung nach Chemotherapie in der Erstlinienbehandlung.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungserweiterung für **Ramucirumab** (Cyramza, Eli Lilly) *empfohlen*: Der bisher bei fortgeschrittenem Adenom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs angewendete monoklonale Antikörper soll zukünftig auch bei Kolorektalkarzinom und NSCLC eingesetzt werden. Bei Darmkrebs soll es in Kombination mit FOLFIRI (Folinsäure/Fluorouracil/Irinotecan) für die Behandlung von

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](http://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](http://www.fda.gov)

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

### BfArM [www.bfarm.de](http://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](http://www.akdae.de)

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

erwachsenen Patienten mit metastasierter Erkrankung, die nach Behandlung mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluorpyrimidin fortgeschritten ist, eingesetzt werden. Bei NSCLC soll es in Kombination mit Docetaxel für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung und Progression nach Platin-basierter Chemotherapie eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

Zulassungserweiterung für **Romiplostim** (Nplate, Amgen) *empfohlen*: Wie bei Eltrombopag entfällt die Beschränkung auf splenektomierte Patienten bzw. auf Patienten mit Kontraindikation für eine Operation in der Erstlinientherapie. Romiplostim kann dementsprechend für die Behand-

lung von erwachsenen Patienten mit chronischer idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), die auf andere Therapien (z. B. Glucocorticoide, Immunglobuline) nicht ansprechen, eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

**Zulassungserweiterung für Ticagrelor** (Brilique, Astra Zeneca) *empfohlen*: Der Thrombozytenfunktionshemmer kann neben dem Einsatz bei akutem Koronarsyndrom zukünftig auch bei Myokardinfarkt in der Anamnese und hohem Risiko für ein atherothrombotisches Ereignis angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

**Negatives Votum für Mercaptamin als Augentropfen** (Dropcys, Lucane Pharma): Die Augentropfen waren vorgesehen zur Anwendung als Prophylaxe und Therapie bei Cystinose, die das Auge betrifft. Der Wirkstoff ist bei der seltenen Erkrankung Cystinose bereits als orale Therapie zugelassen. Das CHMP befand allerdings, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Darreichungsform nicht ausreichend belegt ist.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2015

### Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Alectinib** (Alecensa, Roche): Der orale ALK-Hemmer wurde beschleunigt für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) und positivem ALK-Status

zugelassen, deren Erkrankung unter der Behandlung mit Crizotinib fortschritt oder die Crizotinib nicht vertragen.

Mitteilung der FDA vom 11.12.2015

**Zulassung für Elotuzumab** (Empliciti, BMS): Der monoklonale Antikörper wurde mit „Breakthrough-Status“ und als Orphan-Drug in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit vorbehandeltem multiplem Myelom zugelassen. Die Wirkung von Elotuzumab beruht auf einer Aktivierung des körpereigenen Immunsystems gegen die Krebszellen. Nach Daratumumab ist dies der zweite monoklonale Antikörper, der für die Therapie des multiplen Myeloms zugelassen wurde.

Mitteilung der FDA vom 30.11.2015

**Zulassung für Sebelipase alfa** (Kanuma, Alexion): Das Enzym wurde mit Orphan-Drug-Status für die Enzymersatztherapie bei dem seltenen genetisch bedingten Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL) zugelassen. In Europa besteht bereits eine Zulassung.

Mitteilung der FDA vom 8.12.2015

**Zulassung für Uridintriacetat** (Vistogard, Wellstat): Uridintriacetat wurde mit Orphan-Drug-Status als erste Notfallbehandlung für Erwachsene und Kinder zugelassen, die eine Überdosis von Fluorouracil oder Capecitabin erhalten haben oder die nach Behandlung mit diesen Sub-

stanzen innerhalb von vier Tagen schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen erleiden. Das oral applizierbare Uridintriacetat verhindert Zellschäden und Zelltod, die durch Fluorouracil ausgelöst werden. Das Antidot sollte so rasch wie möglich nach Überdosierung oder bei Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen eingenommen werden.

Mitteilung der FDA vom 11.12.2015

### Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief zu Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm** 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen wegen Partikeln in der fertigen Lösung: Die genannten Produkte waren wegen Problemen bei der Herstellung (sichtbare Partikel in der Lösung) nicht mehr freigegeben und in den Handel gebracht worden. Um die Arzneimittelverknappung aufzuheben, wird die Belieferung mit den genannten Arzneimitteln wieder aufgenommen. Bei der Verwendung ist ab sofort folgende Vorsichtsmaßnahme zu beachten: Bei der Applikation muss unbedingt ein Partikelfilter  $\leq 15 \mu\text{m}$  verwendet werden. Handelsübliche Infusionsbestecke beinhalten entsprechende Filter.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 36–2015 vom 21.12.2015

Bettina Christine Martini,  
Legau

## Die Krankenhauspharmazie im Arzneimittelinformations-Portal DrugBase

<http://www.drugbase.de>

Inhalte der *Krankenhauspharmazie* zurückgehend bis 2005

Übergreifende Suchfunktion für die dort zusammengefassten Datenbanken