

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

■ **Granisetron** (Sancuso, ProStrakan) als transdermales System zur Prävention von Chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen (siehe Notizen Heft Nr. 4/2012).

Zulassungsempfehlung für **Alclidiniumbromid** (Bretaris Genuair, Eklira Genuair, Almirall): Das langwirksame Anticholinergikum soll als Pulverinhalation zur Erhaltungstherapie bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zur symptomatischen Verbesserung eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungsempfehlung für **Axitinib** (Inlyta, Pfizer): Der Proteinkinase-Inhibitor soll als Zweitlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom angewendet werden, wenn eine Zytokin-Therapie oder eine Therapie mit Sunitinib nicht mehr wirksam sind. Die Zulassungsempfehlung erfolgte mit Orphan-drug-Status.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungsempfehlung für **Catridecacog** (Novothirteen, Novo Nordisk): Catridecacog ist eine rekombinant hergestellte A-Untereinheit des Blutgerinnungsfaktors XIII. Es soll zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten ab sechs Jahren mit erblich bedingtem Mangel an Faktor-XIII-A-Untereinheit eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungsempfehlung für **Ivacaftor** (Kalydeco, Vertex): Der selektive CFTR (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator)-Modulator soll zur Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten ab sechs Jahren eingesetzt werden, bei denen eine G551D-Mutation im CFTR-Gen vorliegt. Etwa 4% aller Mukoviszidose-Patienten sind vermutlich von dieser Mutation betroffen.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungsempfehlung für **Perampanel** (Fycompa, Eisai): Das Antiepileptikum soll als Add-on-Therapie bei Patienten ab 12 Jahren mit partiellen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungserweiterung für **Pazopanib** (Votrient, GlaxoSmithKline) empfohlen: Der Tyrosinkinasehemmer soll zukünftig auch bei Patienten mit fortgeschrittenen Weichgewebetumoren angewendet werden, die eine Chemotherapie aufgrund einer metastasierten Erkrankung erhalten haben oder deren Erkrankung innerhalb von zwölf Monaten nach einer (neo)adjuvanten Therapie progredient war. Bisher war Pazopanib bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom zugelassen. Die FDA hat die Zulassung Ende April dieses Jahres entsprechend erweitert.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungserweiterung für **Strontiumranelat** (Osseor, Protelos, Servier) empfohlen: Das bisher bei postmenopausalen Frauen zugelassene Mittel zur Reduktion des Risikos von Wirbel- und Oberschenkelhalsfrakturen kann nun auch bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Zulassungserweiterung für **Zonisamid** (Zonegran, Eisai) empfohlen: Das Antiepileptikum kann zukünftig auch als Monotherapie bei neu diagnostizierter Epilepsie bei Erwachsenen mit partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung eingesetzt werden. Bislang war Zonisamid als Add-on-Therapie zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Detailliertere Empfehlungen zum Umgang mit **Dabigatran** (Pradaxa, Boehringer Ingelheim): Das CHMP hat entschieden, dass die Fachinformation bezüglich des Umgangs mit dem Blutungsrisiko unter dem oralen Antikoagulans geändert werden soll. In der Fachinfor-

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).

mation sollen im Abschnitt zu den Gegenanzeigen die Organschäden oder Bedingungen, die das Risiko für eine Blutung erhöhen, detailliert beschrieben werden. Zudem soll genauer angegeben werden, bei welchen gleichzeitig applizierten Arzneimitteln Dabigatran kontraindiziert ist.

Mitteilung der EMA vom 25.05.2012

Empfehlungen des Komitees für Orphan Drugs der Europäischen Arzneimittelagentur (COMP): Insgesamt wurden 16 Empfehlungen für den Erhalt eines Orphan-drug-Status gegeben, hier eine Auswahl aus den Meldungen auf www.ema.europa.eu:

■ **Eculizumab** (Fa. Alexion) bei schweren, lebensbedrohlichen Komplikationen von Infektionen mit enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC), beispielsweise bei hämolytisch urämischem Syndrom (HUS), das vor allem bei Kindern vorkommt; der monoklonale Antikörper wird bereits

bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie eingesetzt.

Mitteilung der EMA vom 22.05.2012

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Taliglucerase alfa** als Orphan Drug (Elelyso, Pfizer): Die Enzymersatztherapie ist für Patienten mit der viszeralen Form des Morbus Gaucher zugelassen. Substituiert wird das bei M. Gaucher fehlende Enzym Glucocerebrosidase. Die Injektion erfolgt einmal wöchentlich.

Mitteilung der FDA vom 01.05.2012

Zulassungserweiterung für **Everolimus** (Afinitor, Novartis): Der mTOR(mammalian target of rapamycin)-Hemmer soll zukünftig auch bei Patienten mit nichtkanzerösen Nierentumoren (renalen Angiomyolipomen) bei tuberöser Sklerose (TSC) angewendet werden, die keine sofortige chirurgische Behandlung benötigen. Als Orphan drug wurde Everolimus bereits im Jahr 2009 zur Behandlung von Patienten mit subependymalem Riesenzellastrozytom (SEGA) bei TSC zugelassen. Von der EMA wurde Everolimus (Votubia, Novartis) im September 2011 für Kinder ab drei Jahre mit TSC und SEGA zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 26.04.2012

Sicherheitshinweis zu **Azithromycin** (z.B. Zithromax): Eine im Mai 2012 im New England Journal of Medicine publizierte Studie zeigte eine signifikante Erhöhung der Inzidenz kardiovaskulärer Todesfälle bei Patienten, die über fünf Tage Azithromycin einnahmen, im Vergleich zu Patienten, die Amoxicillin, Ciprofloxacin oder keine Antibiotika erhielten. Die FDA überprüft derzeit weiterhin die Ergebnisse der Studie. Es ist bekannt, dass Azithromycin eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken kann.

Mitteilung der FDA vom 17.05.2012

Sicherheitshinweis zu **Lenalidomid** (Revlimid, Celgene): Der Immunmo-

dulator kann das Risiko für Sekundärlymphom bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom erhöhen, so das Ergebnis klinischer Studien. Die FDA hat deshalb eine entsprechende Ergänzung der Fachinformation gefordert.

Mitteilung der FDA vom 07.05.2012

Wichtige Mitteilungen des BfArM

Sicherheitshinweis zu **Carboplatin-haltigen Arzneimitteln** wegen der Bildung von unlöslichen Partikeln in Konzentrationen zur Herstellung von Infusionslösungen: Die AkdÄ hatte bereits im April dieses Jahres über Rote-Hand-Briefe zweier Hersteller informiert, die auf die mögliche Bildung von unlöslichen, kristallinen Partikeln in Carboplatin-haltigen Infusionslösungen hinweisen. Untersuchungen des BfArM haben ergeben, dass es sich bei den Partikeln um Auskristallisationen des Wirkstoffs handelt. Der Wirkstoffgehalt liegt trotz der Ausfällungen innerhalb der Produktspezifikationen, jedoch können zumindest mittel- und langfristige Risiken nicht ausgeschlossen werden. Deshalb hat das BfArM alle Hersteller Carboplatin-haltiger Arzneimittel aufgefordert, anhand von Rückstellmustern umfassend auf sichtbare Partikel- bzw. Kristallbildung zu prüfen: Chargen mit sichtbaren Partikeln oder reflektierenden Kristallen wurden sofort zurückgerufen.

Das BfArM empfiehlt, die bisher schon überwiegend eingesetzten Filterungen sowohl bei der Herstellung der anwendungsfertigen Infusionslösung als auch bei der Verabreichung durchzuführen, und gibt Hinweise zum Verhalten bei möglicherweise auftretenden Versorgungsengpässen. Mitteilung des BfArM vom 16.05.2012, Drug Safety Mail der AkdÄ Nr. 206 vom 18.05.2012

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu **Febuxostat** (Adenuric, Berlin-Chemie) wegen schwerer Hypersensitivitätsreaktionen: Febu-

xostat ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben. Der Hersteller informiert in einem Rote-Hand-Brief über schwere Hypersensitivitätsreaktionen unter Febuxostat, darunter auch Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktion/Schock. Diese Reaktionen traten meist während des ersten Monats der Therapie auf. Patienten, die mit Febuxostat behandelt werden, sollten über die Anzeichen und Symptome von schweren Hypersensitivitätsreaktionen aufgeklärt werden. Treten solche Anzeichen oder Symptome auf, sollte die Therapie sofort beendet werden. Wenn unter Febuxostat Hypersensitivitätsreaktionen aufgetreten sind, darf eine Behandlung mit diesem Wirkstoff zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Drug Safety Mail der AkdÄ Nr. 208 vom 22.05.2012

Sicherheitshinweis zu **Isotretinoin** (z.B. Aknefug) wegen Auftretens chronisch entzündlicher Darmerkrankungen: Isotretinoin ist in der oralen Anwendung zur Behandlung von schweren Formen der Akne zugelassen. Der AkdÄ wurde der Fall eines 19-jährigen Mannes berichtet, der wegen einer Akne vulgaris über sechs Monate mit Isotretinoin oral behandelt wurde und eine Pancolitis ulcerosa entwickelte. Aufgrund von Einzelfallberichten sowie einer Auswertung der Spontanmeldungen in der FDA-Datenbank wird seit Jahren diskutiert, ob ein Zusammenhang zwischen der oralen Einnahme von Isotretinoin und dem Auftreten einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung bestehen könnte. Zwei Fallkontrollstudien zu dieser Frage aus Kanada und den USA kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen; ein kausaler Zusammenhang muss erst durch weitere Untersuchungen bestätigt werden.

Drug Safety Mail der AkdÄ Nr. 207 vom 21.05.2012

Bettina Christine Martini,
Legau