

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Dalbavancin** (Xydalba, Durata Therapeutics) bei akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (siehe Notizen Nr. 02/2015)
- **Ospemifen** (Senshio, Shionogi) bei mäßig schwerer bis schwerer symptomatischer Atrophie von Vulva und Vagina (siehe Notizen Nr. 01/2015)
- **Safinamid** (Xadago, Zambon) bei idiopathischer Parkinson-Krankheit (siehe Notizen Nr. 02/2015)
- **Stammzelltherapie am Auge** (Holoclar, Chiesi) bei mäßig schwerer bis schwerer Defizienz an limbalen Stammzellen aufgrund einer physischen oder chemischen Verbrennung am Auge (siehe Notizen Nr. 02/2015)
- **Vorapaxar** (Zontivity, MSD) zur Reduktion atherothrombotischer Ereignisse bei Erwachsenen mit einem Herzinfarkt in der Anamnese (siehe Notizen Nr. 01/2015)

Zulassungsempfehlung für Ceritinib (Zykadia, Novartis): Der Hemmer der anaplastischen Lymphomkinase (ALK) soll für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem, metastasiertem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC), bedingt zugelassen werden. Die Patienten sollen bereits mit Crizotinib, dem ersten zugelassenen ALK-Inhibitor behandelt worden sein, die Behandlung aber erfolglos oder nicht verträglich gewesen sein. Die Patienten müssen positiv auf die Expression von ALK getestet worden sein; dies sind 2 bis 7% der NSCLC-Patienten.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungsempfehlung für Tolvaptan (Jinarc, Otsuka): Der Vasopressin-2-Rezeptorantagonist soll für die Behandlung von Patienten mit autosomal dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) eingesetzt werden können, um die Entwicklung

der Nierenzysten und der Niereninsuffizienz zu verlangsamen.

Tolvaptan ist als Samsca bisher zur Behandlung von Erwachsenen mit Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungserweiterung für Adalimumab (Humira, AbbVie) *empfohlen*: Das Immunglobulin-G1-Präparat soll künftig zur Behandlung von Kindern und Heranwachsenden ab einem Alter von 4 Jahren mit schwerer Plaque-Psoriasis eingesetzt werden können, wenn diese auf eine topische oder Phototherapie nicht ansprechen oder diese nicht vertragen. Bisher war die Anwendung bei Plaque-Psoriasis auf Erwachsene beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungserweiterung für Bevacizumab (Avastin, Roche) *empfohlen*: Der Angiogenesehemmer soll zukünftig in Kombination mit Paclitaxel und Cisplatin oder alternativ Paclitaxel und Topotecan bei Patientinnen, die keine Platin-haltige Therapie erhalten sollen, zur Behandlung von persistierendem, rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungserweiterung für Efavirenz (Sustiva, BMS) *empfohlen*: Das Virustatikum soll als Teil einer Kombinationsbehandlung bei HIV-Infektion auch bei Kindern ab einem Alter von 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht von mindesten 3,5 kg eingesetzt werden können. Bisher galt die Zulassung für die Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungserweiterung für Febuxostat (Adenuric) *empfohlen*: Das Urikostatikum soll in einer Dosierung von 120 mg für die Prävention und Behandlung der Hyperurikämie bei

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).

Erwachsenen eingesetzt werden können, die sich einer Chemotherapie wegen einer hämatologischen Erkrankung unterziehen müssen und ein intermediäres bis hohes Risiko eines Tumor-Lyse-Syndroms haben.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungserweiterung für Panitumumab (Vectibix, Amgen) *empfohlen*: Der EGFR-Antikörper soll in der Erstlinientherapie des metastasierten Kolorektalkarzinoms vom RAS-Wildtyp nicht nur in Kombination mit FOLFOX (Folinsäure/Fluorouracil/Oxaliplatin), sondern auch in Kombination mit FOLFIRI (Folinsäure/Fluorouracil/Irinotecan) eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

Zulassungsänderung für Eculizumab (Soliris, Alexion) *empfohlen*: Bei dem

Immunsuppressivum wurde die Hintergrundinformation zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) geändert: Ein klinischer Nutzen wurde für Patienten mit Hämolyse gezeigt, die mit klinischen Symptomen einherging, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen, unabhängig von der Transfusionshistorie. Bisher hieß es, die Informationen zur Anwendung in dieser Indikation sind begrenzt.

Mitteilung der EMA vom 27.2.2015

PRAC-Empfehlung zu Hydroxyzin (z.B. Atarax, UCB Pharma) wegen Risiko von Torsade de Pointes: Das Antihistaminikum wird vor allem zur Behandlung von Angsterkrankungen, Juckreiz und Schlafstörungen eingesetzt. Die neue Bewertung des PRAC ergab ein geringes, aber nachweisbares Risiko für eine QT-Zeit-Verlängerung und von Torsade de Pointes bei der Einnahme von Hydroxyzin. Das Risiko ist bei verschiedenen Indikationen nicht unterschiedlich. Um das Risiko zu minimieren, empfiehlt das PRAC, dass eine möglichst geringe Dosierung eingesetzt wird und die maximale Dosis nicht mehr als 100 mg/Tag (50 mg/Tag bei Älteren, wenn nicht vermeidbar) und 2 mg/kg bei Kindern bis 40 kg beträgt. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen. Bei Älteren und

bei Patienten mit Risikofaktoren für Rhythmusstörungen sowie bei Personen, die andere Arzneimittel mit Wirkung auf die QT-Zeit nehmen, wird Hydroxyzin nicht empfohlen. Vorsicht ist auch bei Patienten angeraten, die Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen oder den Blutkaliumspiegel senken.

Mitteilung der EMA vom 13.2.2015

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Lenvatinib (Lenvima, Eisai,): Der orale Multikinasehemmer wurde beschleunigt zugelassen bei progressivem differenziertem Schilddrüsenkrebs, der trotz Therapie mit radioaktivem Iod fortgeschritten ist.

Mitteilung der FDA vom 13.2.2015

Zulassung für Palbociclib (Ibrance, Pfizer): Der oral einnehmbare Kinasehemmer wurde in Kombination mit Letrozol für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem (metastasiertem) Estrogenrezeptor-positivem und HER2-negativem Mammakarzinom zugelassen. Palbociclib hemmt selektiv die Cyclin-abhängigen Kinasen 4 und 6 (CDK4/6).

Mitteilung der FDA vom 3.2.2015

Zulassung für Panobinostat (Farydak, Novartis): Die Substanz wurde beschleunigt als Orphan-Drug in Kom-

bination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom zugelassen, die mindestens zwei Standardtherapien erhalten haben, in denen Bortezomib und eine immunmodulatorisch wirkende Substanz enthalten war.

Panobinostat ist der erste Histondeacetylase-Hemmer (HDAC-Hemmer), der für die Behandlung des multiplen Myeloms verfügbar ist.

Mitteilung der FDA vom 23.2.2015

Zulassungserweiterung für Ibrutinib (Imbruvica, Pharmacyclis): Der oral einzunehmende Tyrosinkinase-Hemmer wurde nun auch bei Morbus Waldenström zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 29.1.2015

Zulassungserweiterung für Lisdexamfetamindimesilat (Vyvanse, Shire): Das Amphetaminderivat wurde zur Behandlung von Patienten mit Binge-Eating-Störung (Essattacken mit Kontrollverlust) zugelassen. Es ist nicht zugelassen zur Gewichtsreduktion. Bisher ist es zur Therapie von ADHS bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 4.2.2015

Bettina Christine Martini,
Legau

Krankenhauspharmazie - Vorschau

In den nächsten Heften informieren wir Sie unter anderem über:

Der Ileostomapatient und seine Arzneimitteltherapie

Verarbeitung hoch-toxischer, biologischer Substanzen in klinischen Studien

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in Offizin- und Krankenhausapotheken