

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Aclidiniumbromid** (Bretaris Genuair, Eklira Genuair, Almirall) für die Behandlung von Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (siehe Notizen Heft Nr. 7/2012).
- **Axitinib** (Inlyta, Pfizer) für die Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) (siehe Notizen Heft Nr. 7/2012).
- **Catridecacog** (Novothirteen, Novo Nordisk) für die Langzeitprophylaxe von Blutern ab einem Alter von sechs Jahren mit erblich bedingtem Mangel an FXIIIa-Untereinheiten (siehe Notizen Heft Nr. 7/2012).
- **Ruxolitinib** (Jakavi, Novartis) zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (chronisch idiopathischer Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-essenzieller-Thrombozythämie-Myelofibrose (siehe Notizen Heft Nr. 6/2012).
- **Teduglutid** (Revestive, Takeda) zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden (siehe Notizen Heft Nr. 8/2012).

Zulassungsempfehlung für Afibercept (Eylea, Bayer): Der Angiogenesehemmer soll zur Behandlung von Erwachsenen mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration eingesetzt werden. Die Anwendung sollte nur durch Ärzte erfolgen, die mit intravitrealen Injektionen Erfahrung haben. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Zulassungsempfehlung für Ananasenzyme (NexoBrid, MediWound): Proteolytische Enzyme aus Bromelain sollen lokal zur Ablösung von fest haftendem Wundschorf bei schweren Verbrennungen eingesetzt werden. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Zulassungsempfehlung für Linaclotid (Constella, Almirall): Das oral applizierbare Peptid aus 14 Aminosäuren, das als Agonist des Guanylat-C-Rezeptors fungiert, soll zur Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Verstopfung eingesetzt werden. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Zulassungsempfehlung für Ingenolmebutat (Picato, Leo Pharma): Das Diterpen, das im Milchsaft der Wolfsmilch (*Euphorbia peplus*) vorkommt, soll als Gel für die lokale Behandlung von nicht hyperkeratotischen, nicht hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen eingesetzt werden. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Apixaban (Eliquis, Bristol-Myers Squibb/Pfizer): Der orale Faktor-Xa-Hemmer soll nun auch zur Prävention von Schlaganfall und systemischen Embolien bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern eingesetzt werden, die mindestens einen Risikofaktor aufweisen wie Schlaganfall oder TIA in der Anamnese, Alter ab 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz ab NYHA-Klasse II. Außerdem sollen in die Fachinformation zwei weitere Kontraindikationen aufgenommen werden. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Bevacizumab (Avastin, Roche): Der Angiogenesehemmer soll nun auch zur Behandlung von Frauen mit rezidiviertem platinempfindlichem Ovarialkarzinom in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin eingesetzt werden, wenn sie bisher noch

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).

nicht mit einem Angiogenesehemmer behandelt worden sind. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Everolimus (Votubia, Novartis): Der m-TOR-Hemmer soll nun auch zur Therapie von erwachsenen Patienten mit tuberöser Sklerose (TSC) assoziiert mit renalen Angiomyolipomen eingesetzt werden. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Linagliptin (Trajenta, Boehringer Ingelheim – in Deutschland nicht im Handel): Der DPP-IV-Hemmer soll nun auch in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden können, deren Erkrankung mit Ernährung und/oder körperlicher Aktivität nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

*Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Tadalafil** (Cialis, Janssen-Cilag):* Der PDE-Hemmer soll nun in der 5-mg-Dosis auch zur Behandlung der Symptome einer benignen Prostatahyperplasie eingesetzt werden können, auch bei Männern mit erektiler Dysfunktion.

Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

*Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Tenofoviridisoproxil** (Viread, Gilead):* Neue Zubereitungen sowie neue Stärken sollen mit erweiterten Anwendungsgebieten zugelassen werden.

Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

*Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Vildagliptin** (Galvus, Jalra, Xiliarx, Novartis):* Der DPP-IV-Hemmer soll nun auch als Dreifachtherapie in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin sowie in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden können, deren Erkrankung mit Ernährung und/oder körperlicher Aktivität nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

*Neue Kontraindikationen für **Dronedaron** (Multaq, Sanofi):* Als neue Kontraindikation soll die gleichzeitige Behandlung mit Dabigatran aufgenommen werden.

Mitteilung der EMA vom 21. September 2012

*Widerruf der Zulassung für **Telavancin** (Vibativ, Astellas):* Die Zulassung für das Antibiotikum wurde vorübergehend widerrufen.

EMA Human Medicines Highlights vom August 2012

Wichtige Mitteilungen der FDA

*Zulassung für **Everolimus** (Afinitor Disperz, Novartis) als kleine und leicht auflösbare Tabletten für die Behandlung von Kindern ab 1 Jahr, die an tuberöser Sklerose assoziiert mit*

subependymalem Riesenzellastrozytom (TSC SEGA) erkrankt sind.

Pressemitteilung der FDA vom 29. August 2012

*Zulassung für **Linaclotid** (Linzess, Ironwood, Forest) für die Behandlung von Patienten mit chronischer idiopathischer Obstipation und mit Reizdarmsyndrom mit Obstipation.*

Pressemitteilung der FDA vom 30. August 2012

*Zulassung für **Enzalutamid** (Xtandi, Astellas) für die Behandlung von Männern mit metastasiertem, kastrationsresistentem, progredientem oder rezidiertem Prostatakarzinom, die mit Docetaxel vorbehandelt wurden.*

Pressemitteilung der FDA vom 31. August 2012

*Zulassung für **Bosutinib** (Bosulif, Pfizer) als Orphan Drug für Patienten mit Philadelphia-Chromosompositiver chronischer myeloischer Leukämie (CML), akzelerierter CML und CML in der Blastenphase, die auf andere Therapien resistent sind oder diese nicht vertragen.*

Pressemitteilung der FDA vom 4. September 2012

*Zulassung für **Teriflunomid** (Aubagio, Sanofi Aventis) für die Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose.*

Pressemitteilung der FDA vom 12. September 2012

*Zulassung für **Regorafenib** (Stivarga, Bayer) für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolo- rektalkarzinom, die zuvor mit einer Fluorpyrimidin/Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapie, einer Anti-VEGF-Therapie und bei Tumoren vom KRAS-Wildtyp mit einer Anti-EGFR-Therapie behandelt worden sind.*

Pressemitteilung der FDA vom 27. September 2012

*Sicherheitshinweis zu **Sildenafil** (Revatio, Pfizer):* Der PDE-Hemmer ist für die Behandlung von Kindern mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) nicht zugelassen, von der Off-Label-Anwendung rät die FDA aufgrund

klinischer Daten ab, nach denen bei Einnahme hoher Dosen durch Kinder das Letalitätsrisiko im Vergleich zur Anwendung niedrigerer Dosen erhöht wird.

Mitteilung der FDA vom 30. August 2012

*Sicherheitshinweis zu **Pramipexol** (z. B. Sifrol, Boehringer Ingelheim):* Die FDA prüft, ob der Dopaminagonist Pramipexol das Risiko einer Herzinsuffizienz erhöht. Die Behörde geht Hinweisen aus klinischen und epidemiologischen Studien nach, die allerdings methodische Schwächen aufweisen. Sie sieht in den Daten bislang keinen Beweis für ein erhöhtes Risiko einer kardialen Schädigung durch den Dopaminagonisten, will jedoch weitere Untersuchungen veranlassen.

Mitteilung der FDA vom 19. September 2012

Wichtige Mitteilungen des BfArM

*Rote-Hand-Brief zu **Levofloxacin** (Tavanic, Sanofi):* Das CHMP der EMA kam nach Abschluss eines Verfahrens zur Harmonisierung der nationalen Produktinformationen zu dem Ergebnis, dass bestimmte Anwendungsgebiete von Levofloxacin spezifiziert bzw. eingeschränkt werden müssen. Nach Auswertung sicherheitsrelevanter Daten wurden darüber hinaus die Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen einschließlich entsprechender Warnhinweise beschlossen und die Produkt- und Fachinformationen aktualisiert.

Mitteilung des BfArM vom 3. September 2012
AkdÄ Drug Safety Mail vom 3. September 2012

*Rote-Hand-Brief zu **Brivudin** (Zostex, Berlin-Chemie):* Brivudin darf nicht zusammen mit 5-Fluoropyrimidin-haltigen Arzneimitteln angewendet werden. Hierzu gehören z. B. Fluorouracil, dessen Prodrugs Capecitabin, Floxuridin und Tegafur sowie Flucytosin einschließlich topischer Zubereitungen oder Kombinationsprodukten mit diesen Wirkstoffen. Eine Therapie mit 5-Fluoropyrimi-

dinen darf frühestens vier Wochen nach der letzten Anwendung von Brivudin begonnen werden (zusätzliche Vorsichtsmaßnahme: Bestimmung der DPD-Enzymaktivität). Bei einer versehentlichen Gabe von 5-Fluoropyrimidinen an mit Brivudin behandelte Patienten müssen beide Arzneimittel sofort abgesetzt und Maßnahmen zur Reduzierung der 5-Fluoropyrimidin-Toxizität ergriffen werden: stationäre Aufnahme, Verhütung von systemischen Infektionen und einer Dehydratation, Gabe von Uridin. Mitteilung des BfArM vom 3. September 2012 AkdÄ Drug Safety Mail vom 4. September 2012

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu **Denosumab** (Xgeva, Amgen): Der Hersteller informiert

über schwere Fälle von Hypokalzämie mit teilweise tödlichem Ausgang und gibt Empfehlungen zur Minimierung des Risikos. AkdÄ Drug Safety Mail vom 4. September 2012

Rote-Hand-Brief zum **Typhus-Polysaccharid-Impfstoff** Typhim Vi® (Sanofi Pasteur MSD): Der Hersteller hat freiwillig bestimmte Chargen des Typhus-Polysaccharid-Impfstoffs Typhim Vi® zurückgerufen, da der Antigengehalt dieser Chargen möglicherweise geringer ist als erwartet. Der Rückruf betrifft folgende Chargen: G0327-2, G0529-1, G0531-2 und G0531-3. Es bestehen jedoch keine Sicherheitsbedenken für Personen, die mit dem Impfstoff aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden. AkdÄ Drug Safety Mail vom 25. September 2012

Sicherheitshinweis zu **Domperidon** (z. B. Motilium, Janssen-Cilag): Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis (möglichst nicht über 30 mg täglich) und nicht gleichzeitig mit Medikamenten verordnet werden, die ebenfalls zu einer QT-Verlängerung führen. Besondere Indikationsstellung ist erforderlich bei Patienten mit vorbestehender Verlängerungen der QT-Zeit, bei Elektrolytstörungen, bei vorbestehenden Herzerkrankungen oder Einnahme von kardialen Medikamenten, bei Patienten älter als 60 Jahre und bei der Notwendigkeit der Verordnung von mehr als 30 mg Domperidon pro Tag. AkdÄ Drug Safety Mail vom 3. September 2012

Dr. Susanne Heinzl, Reutlingen

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!



BÜCHERFORUM

Arzneimittelversorgung über die Sonde

Vortrag für die Pflege. Von Constanze Schäfer. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2012. CD-ROM. 49,- Euro.

Die CD-ROM enthält eine PowerPoint®-Präsentation zum Thema „Arzneimittelversorgung über die Sonde“ und eine PDF-Datei mit einem möglichen Vortragstext. Als Zusatzinformationen sind ein Musterformular zur patientenbezogenen Arzneimittelgabe über die Sonde und Literaturtipps enthalten. Systemvoraussetzungen sind ein gängiges Betriebssystem wie Windows® XP (Service Pack 3)/Vista (SP 1)/7 (32/64 Bit) sowie eine aktuelle Version von Microsoft Word® und PowerPoint®. Falls PowerPoint® 2007 (oder höher) oder der Adobe Reader® 8 (oder höher) noch nicht auf dem PC vorhanden sind, bietet die CD-ROM eine Routine zur Installation des PowerPoint® Viewers und des Adobe Readers® an. Die Präsentation bietet einen guten Überblick über die wichtigsten Themen zur Gabe von Arzneimitteln über Sonden.

So fasst sie sich sowohl mit den unterschiedlichen Sonden- und Arzneiformen als auch mit der Aufbereitung fester Arzneiformen und dem Thema Hygiene. Da die Präsentation wie üblich nur Schlagworte und Bilder enthält, ist es wichtig, zur Erklärung auch den Vortragstext zu lesen. Die „Zusatzinformationen“ tragen ebenfalls zum besseren Verständnis bei; die „Seminartipps“ bieten unter anderem Vorschläge für Anschauungsmaterialien. Die Präsentation ist in erster Linie als Vortrag für Pflegekräfte gedacht und daher praxisnah angelegt. Sie sollte auf jeden Fall um Beispiele für gängige Arzneimittel aus der Praxis ergänzt werden. Gut und praktisch ist, dass die Präsentation in PowerPoint® bearbeitet werden kann, das heißt, der Nutzer kann sie durch eigene Folien erweitern oder die bestehenden Folien ändern und ergänzen. Individualität und Umfang können somit ideal auf die Zielgruppe zugeschnitten werden. Mithilfe des Musterformulars können die wichtigsten Informationen zum Patient und zur Gabe seiner Arzneimittel über die liegende Sonde abgefragt und fest-



gehalten werden. In der Word®-Tabelle können Fertigarzneimittel, Wirkstoff und Arzneiform eingetragen werden. In den folgenden Spalten können dann Optionen wie „mörsern“ oder „in Wasser zerfallen lassen“ angekreuzt werden. Unter den Literaturtipps finden sich umfassende Bücher zum Thema Ernährungssonden und Broschüren mit Angaben zur Verarbeitung von bestimmten – alphabetisch aufgeführten – Fertigarzneimitteln.

Claudia Fuchs, Fulda

© Deutscher Apotheker Verlag, Download von: www.krankenhaus-pharmazie.de