

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Crizotinib** (Xalkori, Pfizer) bedingt zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem ALK-positivem fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC; siehe Notizen Heft Nr. 9/2012).
- **Decitabin** (Dacogen, Janssen) für die Behandlung von Erwachsenen ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter De-novo- oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML), die keine Kandidaten für eine Standardinduktions-Chemotherapie sind. Als Teil der Zulassung muss ein Pharmakovigilanz-Programm implementiert werden (siehe Notizen Heft Nr. 9/2012).
- **Glycopyrroniumbromid** (Enurev Breezhaler, Seebri Breezhaler, Tovanor Breezhaler, Novartis) in einer Formulierung als Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD; siehe Notizen Heft Nr. 9/2012).

Zulassungsempfehlung für Florbetapir ¹⁸F (Amyvid, Eli Lilly): Radiopharmakon für die Positronenemissionstomographie (PET) des Gehirns bei Erwachsenen mit kognitiven Einschränkungen. Das Diagnostikum ermöglicht die Darstellung von Beta-Amyloid-Ablagerungen und erleichtert damit die Abgrenzung zwischen einer Alzheimer-Krankheit und anderen Erkrankungen als Ursache der kognitiven Defizite.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Zulassungsempfehlung für Insulin Degludec (Tresiba, Novo Nordisk): Basal-In-

sulinanalogon, das erstmals in einer höheren Konzentration als der EU-weite Standard (100 I.E./ml) zur Verfügung stehen soll, nämlich in zwei verschiedenen Pen-Formulierungen mit 100 I.E./ml und 200 I.E./ml. Die Zulassung der 200 I.E./ml-Zubereitung erlaubt Dosierungen bis zu 160 I.E. in einer Injektion, was dem steigenden Bedarf an höheren Insulindosen gerecht werden soll.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Zulassungsempfehlung für Mirabegron (Betmiga, Astellas): Der selektive Beta-3-Rezeptoragonist soll als langsam freisetzen- de Tablette zugelassen werden für die symptomatische Behandlung von Miktionsbeschwerden, wie sie bei älteren Patienten mit überaktiver Blase auftreten.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Zulassungsempfehlung für Pegloticase (Krystexxa, Savient): Pegylierte Uricase, die schwer lösliche Harnsäure zu leicht löslichem Allantoin metabolisiert. Das Arzneimittel soll zur Behandlung von Patienten mit schwerer chronischer Gicht zugelassen werden, die auf bisher verfügbare Therapien zur Senkung der Harnsäurespiegel wie Xanthinoxidasehemmer nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen. Die Anwendung sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Mit der Zulassung muss ein Pharmakovigilanzprogramm implementiert werden. Wegen der Gefahr anaphylaktischer Reaktionen muss die Substanz unter Aufsicht und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen infundiert werden.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Adalimumab (Humira, Abbott): Der TNF-alpha-Hemmer soll nun auch zur Behandlung von Kindern (6 bis 17 Jahre) mit schwerem Morbus Crohn eingesetzt werden können, wenn die Kinder auf andere Therapien nicht ansprechen oder diese nicht vertragen.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

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).

Empfehlung zur Zulassungserweiterung für Raltegravir (Isentress, MSD): Der Integrasehemmer soll nun auch bei Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Empfehlung zur Zulassungserweiterung mit neuen Kontraindikationen für Rivaroxaban (Xarelto, Bayer): Der direkte Faktor-Xa-Hemmer soll nun bei Erwachsenen auch zur Therapie von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie für die Prophylaxe rezidivierender TVT und LE eingesetzt werden können. Für die Darreichungsformen mit 15 mg und 20 mg wurden neue Kontraindikationen formuliert: Diese Dosierungen sollen bei Erkrankungen mit einem erhöhten Blutungsrisiko sowie bei gleichzeitiger Gabe von anderen Antikoagulanzen kontraindiziert sein.

Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

*Empfehlung zur Zulassungserweiterung für **Thyrotropin alfa** (Thyrogen, Genzyme): Die Dosis des Radioiods zur postoperativen Radioiodablation kann nach Stimulation mit Thyrotropin alfa zukünftig in einem Bereich zwischen 30 mCi und 100 mCi liegen.*
Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

*Keine Zulassungsempfehlung für **Memantin/Donepezil** (Acrescent, Lundbeck; Balaxur, Merz) für die Behandlung von Patienten mit Morbus Alzheimer wegen nicht überzeugender Daten zur Wirksamkeit.*
Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

*Keine Zulassungsempfehlung für **Phentermin/Topiramate** (Qsiva, Vivus) für die Behandlung von Patienten mit starkem Übergewicht, weil eine sachgerechte Anwendung des Arzneimittels nicht garantiert werden kann.*
Mitteilung der EMA vom 19. Oktober 2012

Wichtige Mitteilungen der FDA

*Zulassung für **Perampanel** (Fycompa, Eisai) als Zusatztherapie für Epilepsie-Patienten ab 12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung.*
Pressemitteilung der FDA vom 22. Oktober 2012

*Zulassung für **Omacetaxin-Mepesucinat** (Synribo, Teva) für die Behandlung von Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie (CML), deren Erkrankung nach Behandlung mit mindestens zwei Tyrosinkinase-Inhibitoren progredient ist.*
Pressemitteilung der FDA vom 26. Oktober 2012

*Zulassungserweiterung für **Adalimumab** (Humira, Abbott): Der TNF-alpha-Blocker kann nun auch für die Behandlung von Erwachsenen mit mäßig schwerer bis schwerer Colitis ulcerosa eingesetzt werden, wenn Immunsuppressiva nicht ausreichend wirksam waren.*
Pressemitteilung der FDA vom 28. September 2012

*Zulassungserweiterung für **albumingebundenes Paclitaxel** (Abraxane, Celgene) in Kombination mit Carboplatin für die Erstlinientherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC), wenn eine kurative Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist.*
Mitteilung der FDA vom 11. Oktober 2012

*Zulassungserweiterung für **Pemetrexed** (Alimta, Lilly) für die Erhaltungstherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nichtepitheliales nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC), die bereits erfolgreich mit Platin/Pemetrexed als Erstlinienchemotherapie behandelt wurden.*
Mitteilung der FDA vom 17. Oktober 2012

*Zulassungserweiterung für **Rituximab** (Rituxan, Genentech [in Deutschland Mabthera, Roche]): Die FDA hat eine Infusion über einen Zeitraum von nur 90 Minuten zur Behandlung von Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom ab Zyklus 2 zugelassen, wenn der erste Zyklus gut vertragen wurde und keine anderen Gründe gegen die schnellere Infusion sprechen.*
Mitteilung der FDA vom 25. Oktober 2012

*Sicherheitshinweis zu **abschwellenden Augen- und Nasentropfen**: Die FDA warnt vor der versehentlichen Einnahme von abschwellend wirkenden Augen- und Nasentropfen mit Tetrahydrozolin, Oxymetazolin oder Naphazolin durch Kinder. Schon die Einnahme von 1 bis 2 ml kann bei Kindern zu schweren Nebenwirkungen führen, die eine Krankenhausaufnahme erforderlich machen können. Als Symptome können Koma, verminderte Herzfrequenz, verminderte Atmung und Schläfrigkeit auftreten. Alle der FDA bekannten Fälle betrafen Kinder im Alter unter fünf Jahren. Todesfälle wurden nicht berichtet.*
Mitteilung der FDA vom 25. Oktober 2012

Wichtige Mitteilungen des BfArM

*Informationsbrief zu **Pegaptanib-Natrium** (Macugen, Pfizer): Der Hersteller weist auf das Risiko einer starken Erhöhung des intraokularen Drucks (IOP) durch die Injektion überschüssigen Volumens bei intravitrealer Anwendung des Arzneimittels hin, wenn der in den Fertigspritzen enthaltene Volumenüberschuss bei der Injektionsvorbereitung nicht entfernt wird.*
Mitteilung des BfArM vom 1. Oktober 2012

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

*Informationsbrief zu **Agomelatin** (Valdoxan/Thymanax, Servier): Der Hersteller informiert über das Risiko einer Hepatotoxizität von Agomelatin.*
AkdÄ Drug Safety Mail vom 15. Oktober 2012

*Rote-Hand-Briefe zu **Kombinationsimpfstoffen**: Der Parallelimporteure ACA Müller ADAG Pharma AG initiierte vorsorglich einen Rückruf bestimmter Chargen seines Fünffach-Kombinationsimpfstoffs **Infanrix IPV+ Hib**; Grund ist ein Rückruf bestimmter Chargen des Sechsfach-Kombinationsimpfstoffs **Infanrix hexa** des Originalherstellers GSK wegen der Möglichkeit einer mikrobiologischen Kontamination.*
AkdÄ Drug Safety Mail vom 16. Oktober 2012

*Rote-Hand-Brief zu **Grippe-Impfstoffen** (Begrival, Fluad, Novartis): Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Freigabe von vier Chargen des Impfstoffs Begrival mit den Chargennummern 126201, 126102A, 126101, 126202A und einer Charge des Impfstoffs Fluad mit der Chargennummer 128902 zurückgenommen. Die betroffenen Chargen wurden vom Hersteller zurückgerufen und sollen nicht mehr verimpft werden.*
AkdÄ Drug Safety Mail vom 25. Oktober 2012.
Mitteilung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25. Oktober 2012

Dr. Susanne Heinzl,
Reutlingen