

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

■ **Ceritinib** (Zykadia, Novartis) bei fortgeschrittenem metastasierendem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) (siehe Notizen Nr. 04/2015)

■ **Netupitant in Kombination mit Palonosetron** (Aknynzo, Helsinn) zur Prophylaxe von akuter und verzögerter Übelkeit und Erbrechen bei hoch emetogener Chemotherapie (siehe Notizen Nr. 5/2015)

■ **Lenvatinib** (Lenvima, Eisai) bei progressivem differenziertem Schilddrüsenkrebs (siehe Notizen Nr. 5/2015)

Zulassungsempfehlung für Atazanavir/Cobicistat (Evotaz, Bristol-Myers Squibb): Die fixe Kombination des antiretroviral wirksamen HIV-1-Proteasehemmers Atazanavir mit dem pharmakokinetischen Enhancer Cobicistat soll in Kombination mit weiteren antiretroviralen Arzneimitteln bei Patienten mit HIV-1-Infektion, bei denen keine mit Atazanavir assoziierten Resistenzen bekannt sind, zugelassen werden.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungsempfehlung für Dinutuximab (Unituxin, United Therapeutics Europe Ltd.): Der monoklonale Antikörper soll für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Monaten bis 17 Jahren zugelassen werden, die an einem Hochrisiko-Neuroblastom leiden, das zuvor mit einer Induktions-Chemotherapie behandelt worden ist. Bei der Induktionstherapie muss zumindest eine partielle Remission erreicht worden sein und anschließend eine myoablative Therapie und eine autologe Stammzelltransplantation durchgeführt worden sein. Dinutuximab wird in Kombination mit GM-CSF (Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor), Interleukin-2 und Isotretinoin angewendet.

Dinutuximab bindet an das Disialogangliosid GD2, das sich in hoher Konzentration auf der Oberfläche von Neuroblastomzellen befindet. Die Bindung von Dinutuximab an die Neuroblastomzellen markiert diese so, dass sie vom körpereigenen Immunsystem als fremd erkannt werden können.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungsempfehlung für Evolocumab (Repatha, Amgen): Evolocumab ist der erste monoklonale Antikörper, der zugelassen werden soll zur Behandlung einer Hypercholesterolemie oder gemischten Dyslipidämie bei Erwachsenen sowie für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterolemie. Evolocumab soll in Kombination mit einem HMG-CoA-Reductasehemmer und/oder anderen Lipidsenkern bei Patienten eingesetzt werden, bei denen der erforderliche LDL-Cholesterolzielwert mit der maximalen Dosis eines HMG-CoA-Reductasehemmers nicht erreicht werden konnte. Bei Patienten, die einen HMG-CoA-Reductasehemmer nicht vertragen oder bei denen er kontraindiziert ist, kann Evolocumab allein angewendet werden. Evolocumab blockiert das Enzym PCSK9 (Protein-Convertase-Subtilisin/Kexin Typ 9), das die LDL-Aufnahme in die Leber reduziert. Durch die Blockade wird mehr LDL-Cholesterol aus dem Blut aufgenommen und die LDL-Cholesterolkonzentration im Blut sinkt.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungsempfehlung für Nivolumab (Nivolumab, BMS): Bereits im April 2015 hatte das CHMP die Zulassung des PD(programmiertes Todesrezeptor)-1-Hemmers unter dem Namen Opdivo für die Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms empfohlen. Nun soll der monoklonale Antikörper auch für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Plat-

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).

tenepithelkarzinom der Lunge nach vorhergehender Chemotherapie zugelassen werden.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungsempfehlung für Pembrolizumab (Keytruda, MSD): Pembrolizumab soll für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem, nicht-resezierbarem oder bereits metastasiertem malignem Melanom sowohl als erste Therapieoption als auch nach Vorbehandlung mit einem anderen Wirkstoff zugelassen werden. Der humanisierte Antikörper richtet sich gegen PD-1. Dadurch wird ein Mechanismus blockiert, mit dem der Tumor das körpereigene Immunsystem limitiert. Somit bedeutet eine PD-1-Blockade, dass das körpereigene Abwehrsystem gegen Tumoren reaktiviert wird.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungsempfehlung für die fixe Kombination von **Phenylephrin/Ketorolac** (Omidria, Omeros): Das Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Spülung soll für die Aufrechterhaltung der intraoperativen Mydriasis, Verhinderung von intraoperativer Miosis und Verringerung der akuten postoperativen Augenschmerzen bei Intraokularlinsen-Ersatzoperation zugelassen werden. Die Pupillenerweiterung wird durch den α 1-adrenergen Rezeptor-Agonisten Phenylephrin bewirkt, die Schmerzstillung durch das nichtsteroidale Antirheumatikum (NSAR) Ketorolac.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Golimumab** (Simponi, Janssen) *empfohlen*: Der TNF- α -Inhibitor soll für die Behandlung der nicht-radiologisch nachweisbaren axialen Spondylarthritis eingesetzt werden, wenn die Patienten objektiv nachweisbare Entzündungsparameter wie erhöhte CRP-Spiegel aufweisen oder ein Nachweis im MRT vorliegt und die Patienten nicht ausreichend auf NSAR ansprechen oder diese nicht vertragen.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Ibrutinib** (Imbruvica, Janssen) *empfohlen*: Der Proteinkinase-Inhibitor soll für die Behandlung von Erwachsenen mit Waldenström-Makroglobulinämie eingesetzt werden können, die mindestens eine vorausgehende Therapie erhalten haben oder als Erstlinientherapie bei Patienten, für die eine Chemo-Immuntherapie nicht infrage kommt. Bisher ist die Substanz bei Mantelzell-Lymphomen und chronisch lymphatischer Leukämie zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Insulin degludec/Liraglutid** (Xultophy, Novo Nordisk) *empfohlen*: Die Kombination aus Insulin und GLP-1-Agonist soll

nun auch bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes eingesetzt werden können, deren Blutzuckerspiegel durch orale Antidiabetika allein oder in Kombination mit Insulin oder in Kombination mit einem GLP-1-Agonisten nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Perampanel** (Fycompa, Eisai) *empfohlen*: Das Antiepileptikum soll für die zusätzliche Therapie von primären generalisierten tonisch-klonischen Krämpfen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie eingesetzt werden können. Bisher war die idiopathische Form der Epilepsie in der Beschreibung der Indikation nicht genannt.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Sapropterin** (Kuvan, Merck Serono) *empfohlen*: Das Arzneimittel zur Behandlung der Phenylketonurie soll nun bei Kindern jeden Alters (nicht mehr erst ab 4 Jahren) eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Zulassungserweiterung für **Ustekinumab** (Stelara, Janssen) *empfohlen*: Der Antikörper soll für die Behandlung der mäßig starken bis schweren Plaque-Psoriasis ab einem Alter von 12 Jahren eingesetzt werden können, wenn andere systemische Therapien oder Phototherapie nicht ausreichend wirken und nicht verträglich sind.

Mitteilung der EMA vom 25.5.2015

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Eluxadolin** (Viberzi, Pateon Pharmaceuticals): Der partielle Opioidrezeptoragonist soll für die Behandlung von Erwachsenen mit Reizdarmsyndrom und Durchfall eingesetzt werden. Der Wirkstoff wirkt agonistisch am μ -Rezeptor und am κ -Rezeptor und antagonistisch am δ -Rezeptor.

Mitteilung der FDA vom 28.5.2015

Zulassung für **Rifaximin** (Xifaxan, Salix Pharmaceuticals): Das schwer resorbierbare und somit nicht systemisch wirkende Antibiotikum soll bei Erwachsenen mit Reizdarmsyndrom und Durchfall eingesetzt werden. Vor Kurzem wurde die Substanz von der FDA bei durch E. coli bedingter Reisediarrhö zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 28.5.2015

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Rote-Hand-Brief zu **Fingolimod** (Gilenya) wegen einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) bei einem MS-Patienten ohne vorherige Behandlung mit immunsuppressiven Arzneimitteln: Der Hersteller informiert in einem Rote-Hand-Brief über einen ersten Fallbericht einer PML bei einem MS-Patienten, der mehr als vier Jahre lang mit Fingolimod behandelt wurde und vorher nicht mit Natalizumab oder anderen immunsuppressiven Arzneimitteln behandelt worden war. Die PML wurde nach einer MRT-Routineuntersuchung vermutet und durch einen positiven Nachweis von JC-Virus-DNA im Liquor durch eine quantitative PCR bestätigt. Die Behandlung mit Fingolimod wurde sofort gestoppt. Bisher zeigt der Patient keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer PML.

Ärzte sollten aufmerksam hinsichtlich des Risikos einer PML bei Patienten sein, die mit Fingolimod behandelt werden. Tritt eine PML auf, sollte das Arzneimittel dauerhaft abgesetzt werden.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 14–2015 vom 4.5.2015

Information des Paul-Ehrlich-Instituts zu Fällen von Darminvagination nach **Impfung gegen Rotavirus-Gastroenteritis**: Die Rotavirus-Impfung ist eine Schluckimpfung mit einem Lebendimpfstoff und wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) seit 2013 für alle Säuglinge unter

sechs Monaten empfohlen. Je nach verwendetem Impfstoff (Rotarix[®], RotaTeq[®]) kommen unterschiedliche Impfschemata zum Einsatz. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weist aktuell auf das Risiko von Darminvagination im Zusammenhang mit der Rotavirus-Impfung hin. Hintergrund ist das Aussetzen der Impfeempfehlung in Frankreich, nachdem dort zwei Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten sind. Die STIKO prüft in Rücksprache mit dem PEI fortlaufend die Sicherheitsaspekte der Impfung. Aktuell ergeben sich daraus keine Konsequenzen für die von der STIKO getroffene Rotavirus-Impfeempfehlung. Das PEI initiiert eine deutschlandweite epidemiologische Studie, um die

Risikofaktoren einer Darminvagination weiter zu erforschen.

Unter Darminvagination versteht man die Einstülpung eines proximalen in den distalen Darmanteil. Sie ist eine seltene Erkrankung und tritt insbesondere innerhalb des ersten Lebensjahres auf (Inzidenz: 60–100 Fälle pro 100 000 Säuglinge). Epidemiologische Studien weisen auf ein gering erhöhtes Risiko von Darminvaginationen durch die Rotavirus-Impfung hin, insbesondere innerhalb von sieben Tagen nach der Impfung. In Deutschland liegen aktuell 82 Fallberichte von bestätigter Darminvagination in zeitlichem Zusammenhang zur Impfung vor. Fälle mit tödlichem Ausgang wurden aus Deutschland nicht berichtet.

Das empfohlene Alter für die Impfungen sollte eingehalten werden (Abschluss der Impfserie für Rotarix[®] bis zum Alter von 24 Wochen, für RotaTeq[®] bis zum Alter von 32 Wochen; siehe Fachinformation). Eltern sollen über das Risiko und die Symptome der Darminvagination (z. B. krampfartige Bauchschmerzen, Nahrungsverweigerung, Erbrechen, ungewöhnliches Schreien, Absetzen von blutigem Stuhl) aufgeklärt und Kinder ggf. umgehend ärztlich vorgestellt werden.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 16–2015 vom 13.5.2015

Bettina Christine Martini,
Legau

Krankenhauspharmazie

Zeitschrift des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V.

Herausgeber

Dr. Matthias Fellhauer, Villingen-Schwenningen, im Auftrag des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V.

Redaktion

Apothekerin Dr. Heike Oberpichler-Schwenk (Leitung), Apothekerin Solvejg Langer, Apotheker Dr. Stefan Fischer, Apothekerin Rika Rausch, Apothekerin Dr. Tanja Saußele
Assistenz: Gabriele Frey, Madeleine Titeux
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-234, Fax: -283
E-Mail: kph@deutscher-apotheker-verlag.de

Verlag

Deutscher Apotheker Verlag
Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co.
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-0, Fax: -290
www.deutscher-apotheker-verlag.de

Geschäftsführung

Dr. Christian Rotta, André Caro

Anzeigen

Leitung Media: Kornelia Wind (verantwortlich)
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-245, Fax: -252

Mediaberatung und -disposition:

Karin Hoffmann
Tel.: (07 11) 25 82-242, Fax: -263
E-Mail: khoffmann@deutscher-apotheker-verlag.de

Mediaberatung:

Dr. Axel Sobek
Reiderstraße 34, 42566 Solingen
Tel.: (021 2) 64 56 39 46, Fax: (021 2) 64 59 23 83

Anzeigentarif: Zurzeit gültig Nr. 36 vom 1.10.2014

Abonnenten-Service

Deutscher Apotheker Verlag
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-353/357/352, Fax: -390
E-Mail: service@deutscher-apotheker-verlag.de

Bezugsbedingungen

Die „Krankenhauspharmazie – Zeitschrift des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V.“ erscheint monatlich. Preis im Abonnement jährlich € 318,-, Zusatzabonnement für Bezieher der „Deutschen Apotheker Zeitung“ jährlich € 260,-, jeweils zzgl. Versandkosten (Inland € 27,80; Ausland € 47,60), Einzelheft € 29,- (versandkostenfrei). Preise jeweils inkl. MwSt.; Preisänderungen vorbehalten. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung sowie der Verlag entgegen. Das Abonnement hat eine Laufzeit von 12 aufeinander folgenden Monaten, falls nicht befristet bestellt, und verlängert sich um jeweils weitere 12 Monate, wenn es nicht bis spätestens 6 Wochen vor Ende der Laufzeit beim Verlag gekündigt wird.

Die Post sendet Zeitschriften auch bei Vorliegen eines Nachsendeantrags nicht nach. Deshalb bei Umzug bitte Nachricht an den Verlag mit alter und neuer Anschrift.

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung.

Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig.

Mit Namen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wie-

der. Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion angebotenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Publikationen veröffentlicht werden.

Gebrauchsnamen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. in dieser Zeitschrift berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne Weiteres von jedermann benutzt werden dürfen; oft handelt es sich um gesetzlich geschützte eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind.

Hinweis

Wie jede Wissenschaft sind Pharmazie und Medizin ständigen Entwicklungen unterworfen. Soweit in dieser Zeitschrift Dosierungen, Applikationen oder Laborwerte erwähnt werden, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Herausgeber, Autoren und Redaktion sehr sorgfältig darauf geachtet haben, dass diese Angaben dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen, Applikationsformen und Laborwerte kann von Redaktion und Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Fachinformation der verwendeten Präparate oder gegebenenfalls durch Konsultation von Spezialisten festzustellen, ob die Empfehlung für Dosierungen und die Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen gegenüber den Angaben in der Zeitschrift abweichen. Benutzer sollten ihnen auffallende Abweichungen der Redaktion mitteilen.

© 2015 Deutscher Apotheker Verlag,
Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart
Printed in Germany

ISSN 0173-7597

Druck: TYPOfactory Stuttgart GmbH,
Dieselstraße 32, 70469 Stuttgart