

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **5-Aminolävulinsäure** (Ameluz, Biofrontera Bioscience) bei aktinischen Keratosen (siehe Notizen Heft Nr. 12/2011).
- **Nomegestrolacetat/Estradiol** (Zoely, IOA, Merck Serono, Organon) als orales Kontrazeptivum.

Zulassungsempfehlung für Granisetron als transdermales System (Sancuso, ProStrakan) *empfohlen*: Der selektive Serotoninantagonist (5HT₃-Rezeptoren) ist indiziert zur Prävention von Chemotherapie-bedingter Übelkeit und Erbrechen bei moderat oder hoch emetogener Chemotherapie über 3 bis 5 Tage, wenn eine orale antiemetische Therapie, zum Beispiel durch Schluckbeschwerden, erschwert wird. Bisher steht der Wirkstoff zur oralen oder zur intravenösen Applikation zur Verfügung. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Zulassungsempfehlung für Meningokokkenimpfstoff (Nimenrix, GlaxoSmithKline): Der konjugierte Impfstoff richtet sich gegen Infektionen mit *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W 135 und Y und darf ab einem Alter von zwölf Monaten angewendet werden. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Bedingte Zulassungsempfehlung für Pixantron (Pixuvri, CTI Life Sciences): Der Anthracyclin-Abkömmling soll als Monotherapie bei Patienten mit mehrfach rezidiviertem aggressivem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) eingesetzt werden. Der Wirkstoff entfaltet antineoplastische Aktivität, indem er das Enzym Topoisomerase II hemmt. Die Zulassung wurde an die Bedingung geknüpft, dass weitere Daten erhoben werden, insbesondere zur Wirksamkeit bei mit Rituximab vorbehandelten Patienten. Bis dahin soll eine jährliche Überprüfung der Zulassung erfolgen. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Bedingte Zulassungsempfehlung für die Fixkombination Pyronaridin/Artesunat (Pyramax, Shin Poong Pharmaceutical) außerhalb der europäischen Union: Die Fixkombination soll bei unkomplizierten Malariainfektionen mit *Plasmodium falciparum* oder *Plasmodium vivax* bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg in Gebieten mit geringer Übertragungsrate und bekannter Resistenz gegen Artemisin als Monotherapie eingesetzt werden. Die Fixkombination enthält das bekannte Schizontozid Artesunat und den neuen Wirkstoff Pyronaridin. Pyronaridin hemmt die Bildung von β -Hämatin und verhindert so die Neutralisierung der Häm-Moleküle durch die Parasiten im Blut. Die Zulassung wurde an die Bedingung geknüpft, dass weitere Daten, insbesondere zur Lebertoxizität, erhoben werden. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Zulassungserweiterung für Adalimumab (Humira, Abbott) *empfohlen*: Der TNF-alpha-Antikörper soll zukünftig auch bei erwachsenen Patienten mit *Colitis ulcerosa* eingesetzt werden, die auf eine konventionelle Behandlung mit Glucocorticoiden, 6-Mercaptopurin oder Azathioprin nicht ausreichend ansprechen oder diese Therapien nicht vertragen bzw. wenn Kontraindikationen vorliegen. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Zulassungserweiterung für Exenatid (Byetta, Eli Lilly) *empfohlen*: Das subkutan zu applizierende Antidiabetikum ist ein GLP-1-Rezeptoragonist und kann nun auch bei Patienten eingesetzt werden, die bereits mit einem Basalinsulin und gegebenenfalls Metformin und/oder Pioglitazon behandelt werden, aber dennoch keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichen. Bisher war Exenatid nur in Kombination mit oralen Antidiabetika zugelassen. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Zulassungserweiterung für Peginterferon alpha-2b bzw. Ribavirin (PegIn-

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).

tron, ViraferonPeg, Schering Plough bzw. Rebetol, Schering Plough) *empfohlen*: Pegyliertes Interferon alpha-2b und Ribavirin sollen zukünftig als Dreierkombination mit Boceprevir bei erwachsenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Genotyp-1-Infektion und kompensierter Zirrhose angewendet werden, wenn die Patienten entweder noch nicht vorbehandelt sind oder aber bisherige Therapien versagt haben. Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Abschließende Sicherheitsbewertung zu Aliskiren (Rasilez, Novartis): Die Kombination mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten gilt als kontraindiziert bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mäßiger bis starker Nierenfunktionseinschränkung wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen wie Hypotension, Schlaganfall oder Hyperkaliämie. Für alle anderen

Patienten wird ein entsprechender Warnhinweis aufgenommen und die Kombination nicht empfohlen.

Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Abschließende Sicherheitsbewertung zu Orlistat (Xenical, Roche, allii, GlaxoSmithKline): Der Einsatz des Lipasehemmers bei Fettleibigkeit oder Übergewicht ab einem Body-Mass-Index von 28 kg/m² oder mehr wurde aufgrund sehr seltener leberschädigender unerwünschter Wirkungen seit dem Jahr 2001 überwacht. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird abschließend als positiv beurteilt, die Fachinformationen sollen entsprechend harmonisiert werden.

Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Aufhebung des Zulassungsentzugs für Aprotinin (z. B. in Artiss, Baxter) empfohlen: Die Sicherheitsüberprüfung des Antifibrinolytikums, das zur Vermeidung großer Blutverluste bei Bypass-Operationen eingesetzt wird, hat ergeben, dass der Nutzen die Risiken überwiegt und deshalb der vorübergehende Entzug der Zulassung aufgehoben werden kann. Hintergrund des Zulassungsentzugs waren vorläufige Ergebnisse einer Studie, in der es nach der Verabreichung von Aprotinin zu einer Häufung von Todesfällen kam. Die Ergebnisse wurden aber in anderen Studien nicht bestätigt, zudem wurden verschiedene methodische Mängel der Studie festgestellt.

Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Sicherheitshinweis zu Wechselwirkungen mit Boceprevir (Victrelis, MSD): Bei gleichzeitiger Therapie mit den Ritonavir-geboosterten HIV-Proteasehemmern Atazanavir, Darunavir oder Lopinavir kommt es zu erniedrigten Plasmaspiegeln sowohl von Boceprevir als auch der Proteasehemmer. Die Produktinformationen sollen entsprechend erweitert werden, Studien zur Relevanz dieser Interaktion laufen weiter.

Mitteilung der EMA vom 17.02.2012

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Ivacaftor (Kalydeco, Vertex): Der Wirkstoff wurde für die Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren zugelassen. Voraussetzung für die Anwendung ist eine spezifische G551D-Mutation im CFTR-Gen (CFTR: cystic fibrosis transmembrane regulator). Etwa 4% aller Mukoviszidose-Patienten sind vermutlich von dieser Mutation betroffen.

Mitteilung der FDA vom 31.01.2012

Zulassung für Vismodegib (Erivedge, Roche): Der oral applizierbare Wirkstoff wurde für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom zugelassen, bei denen der Hautkrebs bereits metastasiert oder nach einer Operation erneut aufgetreten ist bzw. wenn Operation oder Strahlentherapie nicht möglich sind. Vismodegib hemmt selektiv die überaktive Signalgebung im Hedge-Signalweg. Dieser gilt als zentraler molekularer Mechanismus bei der Entwicklung des Basalzellkarzinoms.

Mitteilung der FDA vom 30.01.2012

Sicherheitshinweis zu Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol): Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern geht möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für eine Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD) einher. Bei Patienten, die unter der Einnahme eines Protonenpumpenhemmers anhaltenden Durchfall entwickeln, sollte an eine CDAD gedacht werden. Die FDA prüft derzeit, ob das Risiko für eine CDAD bei Einnahme von H₂-Blockern ebenfalls erhöht ist.

Mitteilung der FDA vom 08.02.2012

Wichtige Mitteilungen des BfArM

Einstufung von „Ukrain“ als bedenkliches Arzneimittel: Ukrain wird nach dem BfArM vorliegenden Informationen

von der Firma Nowicky Pharma (mit wechselndem Geschäftssitz, derzeit in Lviv, Ukraine, in Österreich oder den Vereinigten Arabischen Emiraten) vertrieben. Es wird mit Aussagen beworben wie „Ukrain kann die Chemotherapie bei fast allen Krebsarten ersetzen“ oder „Krebs kann rückgängig gemacht werden“. Für diese und ähnliche Aussagen sind keine Belege bekannt, die einer wissenschaftlichen Nachprüfung standhalten. Bei Ukrain dürfte es sich um ein semisynthetisches Mischpräparat aus dem Zytostatikum Thiotepa und Alkaloiden des Schöllkrauts (Chelidonium majus L.) handeln. Bezüglich der Zusammensetzung macht der Vertreter selbst unterschiedliche Angaben.

Nach aktuellem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse besteht der begründete Verdacht, dass Ukrain bei dem vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Einstufung als bedenkliches Arzneimittel hat zur Folge, dass Ukrain in Deutschland weder als Arzneimittel in Verkehr gebracht noch bei Patienten angewendet werden darf. Das BfArM weist insbesondere Angehörige von Heilberufen darauf hin, dass damit auch der Import von Ukrain verboten ist.

Mitteilung des BfArM vom 09.02.2012

Stufenplanverfahren zu Amoxicillin und Ampicillin bei Keuchhusten (Pertussis) eingeleitet: Aufgrund mangelnder Wirksamkeit bei der oralen Anwendung zur Behandlung von Keuchhusten hat das BfArM ein Stufenplanverfahren der Stufe II zur Streichung des Anwendungsgebiets Keuchhusten bei der oralen Anwendung von Amoxicillin und Ampicillin eingeleitet.

Mitteilung des BfArM vom 17.02.2012

Bettina Christine Martini,
Legau