

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

■ **Isavuconazol** (Cresemba, Basilea Medical) bei invasiver Aspergillose und Mucormykose, die mit Amphotericin B nicht behandelt werden kann (siehe Notizen Nr. 09/2015)

Zulassungsempfehlung für Talimogen Laherparepvec (Imlygic, Amgen): Das onkolytische, von Herpes-simplex-Viren Typ 1 abgeleitete Virus soll für die Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem metastasiertem Melanom (Stadium IIIB, IIIC und IVM1a) zugelassen werden, wenn Knochen, Hirn, Lunge oder andere viszerale Organe nicht betroffen sind. Die verabreichten modifizierten Viren sollen sich selektiv in Tumorzellen replizieren und die Tumorzellen lokal zerstören. Als Folge der lokalen Freisetzung von Tumorantigenen und der Produktion von humanem GM-CSF (Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor) wird zusätzlich eine systemische Immunantwort gegen den Tumor ausgelöst.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Ambrisentan (Volibris, Glaxo Group) *empfohlen*: Das Mittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie soll zukünftig auch in Kombination mit anderen Therapien angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Aprepitant (Emend, MSD) *empfohlen*: Das Antiemetikum soll zukünftig zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei hoch und moderat emetogener Chemotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Crizotinib (Xalkori, Pfizer) *empfohlen*: Der Tyrosinkinasehemmer soll zukünftig

auch in der Firstline-Therapie bei ALK(anaplastische Lymphokinase)-positivem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) eingesetzt werden. Bisher galt die Zulassung nur nach Vorbehandlung.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Daptomycin (Cubicin, Novartis) *empfohlen*: Das Antibiotikum soll zukünftig auch bei Kindern und Jugendlichen ab einem Jahr mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen angewendet werden. Bisher war die Anwendung nur bei Erwachsenen vorgesehen.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Rilpivirin (Edurant, Janssen-Cilag) *empfohlen*: Der nichtnukleosidische Reverse-Transcriptase-Hemmer soll zukünftig ab einem Alter von zwölf Jahren bei HIV-1-Infektion angewendet werden. Bisher war die Anwendung nur bei Erwachsenen vorgesehen.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Zulassungserweiterung für Secukinumab (Cosentyx, Novartis) *empfohlen*: Der Interleukinhemmer soll zukünftig allein oder in Kombination mit Methotrexat bei Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew eingesetzt werden, wenn das Ansprechen auf ein vorheriges krankheitsmodifizierendes antirheumatisches Arzneimittel (DMARD) unzureichend war. Bisher war die Anwendung bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis vorgesehen.

Mitteilung der EMA vom 23.10.2015

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Faktor-X-Konzentrat (Coagadex, Bio Products Laboratory): Der humane Gerinnungsfaktor wurde als Orphan-Drug zugelassen für Patienten im Alter ab zwölf Jahren mit vererbtem Faktor-X-Defekt zur On-Demand-Behandlung und zur Kontrolle von Blutungen sowie zur perioperativen Kontrolle von Blu-

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).

tungen bei Patienten mit leichtem vererbtem Faktor-X-Mangel. Bisher gab es keine spezifische Gerinnungsfaktor-Ersatztherapie bei Patienten mit dieser seltenen angeborenen Blutgerinnungsstörung.

Mitteilung der FDA vom 20.10.2015

Zulassung für Idarucizumab (Praxbind, Boehringer Ingelheim): Das spezifische Antidot für die Antagonisierung der Wirkung von Dabigatran wurde zugelassen zur raschen Aufhebung der Wirksamkeit von Dabigatran, wenn diese erforderlich ist, beispielsweise aufgrund einer Notfalloperation oder bei lebensbedrohlichen, unkontrollierten Blutungen.

Mitteilung der FDA vom 16.10.2015

Zulassung für Patiromer (Veltassa, Relypsa): Das Polymer zur Bindung von Kalium im Darm wurde für die

Behandlung von Patienten mit Hyperkaliämie zugelassen. Weil das Präparat eine Vielzahl anderer oral applizierter Arzneimittel im Gastrointestinaltrakt bindet, muss die Einnahme jeweils mit ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen (mindestens sechs Stunden).

Mitteilung der FDA vom 21.10.2015

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Sicherheitshinweis zu Crizotinib zur oralen Anwendung (Xalkori, Pfizer) wegen Herzinsuffizienz: Der Tyrosinkinasehemmer Crizotinib wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des vorbehandelten ALK-positiven, fortgeschrittenen NSCLC. In klinischen Studien sowie während der Beobachtung nach Markteinführung

wurden schwere, manchmal tödlich verlaufende Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Betroffen waren sowohl Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen als auch solche ohne vorbestehende Herzerkrankungen. Die Mehrheit der Fälle, die nach Markteinführung auftraten, ereignete sich während des ersten Behandlungsmonats. Patienten sollten im Hinblick auf Anzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz (Dyspnoe, Ödem, rasche Gewichtszunahme) überwacht werden. Bei Auftreten von Symptomen müssen eine Unterbrechung der Anwendung, Dosisreduktion oder Therapieabbruch erwogen werden.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 30–2015 vom 14.10.2015

Sicherheitshinweis zu Vemurafenib (Zelboraf, Roche) wegen Potenzierung

von Strahlenschäden: Bei Patienten, die vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Vemurafenib eine Strahlentherapie erhielten, sind Fälle schwerer Strahlenschäden aufgetreten. Einige dieser Fälle verliefen tödlich. Zumeist war die Haut, bei einigen Fällen waren aber auch viszerale Organe betroffen. Vemurafenib sollte daher vor, während und unmittelbar nach einer Strahlentherapie mit Vorsicht angewendet werden.

Die Fach- und Gebrauchsinformation werden aktualisiert und Informationen zum Risiko der Potenzierung von Strahlenschäden aufgenommen.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 31–2015 vom 20.10.2015

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, Eva Manzo
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. 37 vom 1.10.2015

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 auffällige 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