

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Alpha-1-Proteinase-Inhibitor** (Respreeza, CSL-Behring) bei Alpha-1-Proteinase-Inhibitormangel (siehe Notizen Nr. 8/2015)
- **Asfotase alfa** (Strensiq, Alexion) für die Langzeitenzymersatztherapie bei Hypophosphatasie (siehe Notizen Nr. 8/2015)
- **Dinutuximab** (Unituxin, United Therapeutics Europe Ltd.) bei Kindern und Jugendlichen mit Hochrisiko-Neuroblastom (siehe Notizen Nr. 7/2015)
- **Sonidegib** (Odomzo, Novartis) bei lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (siehe Notizen Nr. 8/2015)
- **Sebelipase alfa** (Kanuma, Synageva Biopharma) bei Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL) (siehe Notizen Nr. 8/2015)

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Flibanserin** (Addyi, Sprout): Das Arzneimittel wurde für die Behandlung von Frauen mit erworbenem generalisiertem Mangel an Verlangen nach sexueller Aktivität zugelassen. Flibanserin ist ein Agonist am Serotonin-Rezeptor 5-HT_{1A} und ein Antagonist am Serotonin-Rezeptor 5-HT_{2A}. Flibanserin wird einmal täglich abends eingenommen. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist streng kontraindiziert, weil das Risiko schwerwiegender unerwünschter Ereignisse besteht, beispielsweise schwere Hypotension oder Synkopen.

Mitteilung der FDA vom 18.8.2015

Zulassung für **Rolapitant** (Varubi, Tesaro): Der Neurokinin-1(NK-1)-Rezeptorantagonist wurde bei Erwachsenen in Kombination mit anderen Antiemetika zugelassen zur Prävention Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Emesis in der verzögerten

Phase unter emetogener und hoch emetogener Chemotherapie.

Mitteilung der FDA vom 2.9.2015

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Information des BfArM über die **aktualisierte Liste** mit Generika, die aufgrund manipulierter Studien des indischen Pharmadienstleisters GVK Biosciences nicht mehr abgegeben werden dürfen. Seit dem 21. August 2015 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Ruhen der Zulassungen dieser Arzneimittel angeordnet. Die Liste kann im Internet auf der Seite des BfArM abgerufen werden (unter Arzneimittel, Pharmakovigilanz, Risikobewertungsverfahren).

Mitteilung des BfArM vom 21.8.2015

Information zu **Simeprevir** (Olysio, Janssen-Cilag) in Kombination mit Sofosbuvir (Sovaldi, Gilead) bezüglich des Risikos, bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron schwere Herzrhythmusstörungen zu erleiden: Simeprevir und Sofosbuvir sind direkt antiviral wirksame Arzneimittel und jeweils in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen zugelassen.

Im Mai dieses Jahres wurde in einem Rote-Hand-Brief bereits auf das Risiko schwerer bradykarder Herzrhythmusstörungen oder Herzblock bei Patienten hingewiesen, die neben Amiodaron mit Sofosbuvir in Kombination mit Ledipasvir oder Daclatasvir behandelt wurden.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat nun auch Simeprevir bezüglich des Risikos von Bradykardien überprüft. Es wurden zwei Fälle von Bradykardien bei der Anwendung von Simeprevir mit Sofosbuvir bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron identifiziert.

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).

Wegen des Risikos schwerer Bradykardien und Herzblock sollte bei Behandlung mit Simeprevir und Sofosbuvir die gleichzeitige Gabe von Amiodaron vermieden werden, es sei denn, andere Antiarrhythmika können nicht gegeben werden. Die Anwendungs- und Überwachungshinweise aus dem Rote-Hand-Brief zu Sofosbuvir, Ledipasvir und Daclatasvir vom Mai 2015 sind auch für die Behandlung mit Simeprevir zu beachten.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 24–2015 vom 24.8.2015

Bettina Christine Martini,
Legau