

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Dimethylfumarat** (Tecfidera, Biogen): bei schubförmig remittierender multipler Sklerose (siehe Notizen Nr. 5/2013)
- **Macitentan** (Opsumit, Actelion) bei pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) (siehe Notizen Nr. 12/2013)
- **Nasalen Grippeimpfstoff** (Fluenz Tetra, MedImmune LLC) zur nasalen Gripeschutzimpfung bei Kindern ab zwei Jahren und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren (siehe Notizen Nr. 11/2013)

Zulassungsempfehlung für **Canagliflozin/Metformin** (Vokanamet, Janssen-Cilag): Die fixe Kombination des SGLT2-Hemmers mit Metformin soll angewendet werden bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Ernährungsumstellung und körperlicher Ertüchtigung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle. Es sind Tabletten in verschiedenen Dosierungen verfügbar: jeweils 50 oder 150 mg Canagliflozin kombiniert mit 850 oder 1000 mg Metformin.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Zulassungsempfehlung für **Elosulfase alfa** (Vimizim, BioMarin): Das Enzym soll bei Mucopolysaccharidose Typ IVA (Morquio-A-Syndrom), einer seltenen, autosomal rezessiv vererbten lysosomalen Speicherkrankheit angewendet werden. Elosulfase alfa wurde als Orphan-Drug zugelassen (siehe auch Meldungen der FDA).

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Zulassungsempfehlung für **Propranolol** (Hemangirol, Pierre Fabre Dermatologie): Der Betablocker steht zukünftig als flüssige Zubereitung (3,75 mg/ml) zur Anwendung in der Pädiatrie bei proliferierendem kindlichem Hämangiom („Blutschwämmchen“) zur Verfügung. Angewendet werden soll Propranolol bei Kindern ab einem

Alter von 5 Wochen bis 5 Monaten, die eine systemische Therapie benötigen. Die Zulassungsempfehlung ist eine so genannte PUMA (paediatric use marketing authorisation). Vorteil einer PUMA ist, dass der Hersteller für einen bereits zugelassenen Wirkstoff, für den es keinen Patentschutz mehr gibt, speziell für die Anwendung bei Kindern erneut Patentschutz erhalten kann. Nach Midazolam (Buccolam) im Jahr 2011 ist dies die zweite PUMA.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Zulassungsempfehlung als Compassionate Use für **Sofosbuvir/Ledipasvir** (Sofosbuvir/Ledipasvir, Gilead Sciences): Die fixe Kombination der beiden Virustatika soll bei Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (HCV-Genotyp 1) angewendet werden, die ein hohes Risiko für ein akutes Leberversagen oder den Tod innerhalb der nächsten 12 Monate aufweisen. Sofosbuvir ist ein oral anwendbarer nucleotidischer Inhibitor des viralen NS5B-Proteins. Als Monosubstanz wurde es bereits Ende letzten Jahres zunächst im Rahmen eines Compassionate-Use-Programms zugelassen und bereits Anfang dieses Jahres „normal“ zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Zulassungsempfehlung für **Umeclidiniumbromid** als Monosubstanz (Incruse, GSK) sowie kombiniert mit **Vilanterol** (Laventair, Anoro, GSK): Das langwirksame Anticholinergikum soll als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt werden. Es ist zur Inhalation als Monotherapie oder in Kombination mit dem langwirksamen Betasympathomimetikum Vilanterol erhältlich.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Anwendungsbeschränkung für **Methysergid** (Methysergid-haltige Arzneimittel) wegen Fibrosiserisiko: Der in der Migräneprophylaxe und bei

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).

Clusterkopfschmerz eingesetzte Wirkstoff soll nur noch in schwer therapierbaren Fällen, wenn Standardtherapien versagt haben, eingesetzt werden. Außerdem soll die Behandlung nur von Spezialisten vorgenommen werden. Vor Behandlungsbeginn und im Verlauf alle 6 Monate muss ein Fibrose-Screening durchgeführt werden.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Anwendungsbeschränkung für **Strontiumranelat** (Protelos, Osseor, Servier): Die Anwendung bei Osteoporose soll auf Patienten beschränkt werden, für die keine anderen Therapien infrage kommen. Das PRAC hatte im Januar sogar empfohlen, die Zulassung zur Behandlung der Osteoporose wegen des erhöhten kardialen Risikos vollständig zu widerrufen. Das CHMP empfiehlt nun, die Behandlung so-

fort zu beenden, wenn der Patient Herz-Kreislauf-Probleme entwickelt. Patienten mit kardiovaskulären Vorerkrankungen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall, dürfen nicht behandelt werden.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Antrag auf Zulassungserweiterung zurückgezogen für **Icatibant** (Firazyr, Shire): Die Erweiterung der Zulassung war vorgesehen für die Behandlung von ACE-Hemmer-bedingten Angioödem, aber die Daten reichten nicht für eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung. Für hereditäre Angioödem ist Icatibant bereits seit 2008 zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 21.2.2014

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Elosulfase alfa** (Vimizim, BioMarin): Das Enzym wurde beschleunigt zugelassen bei Mucopolysaccharidose Typ IVA (Morquio-A-Syndrom), einer seltenen, autosomal rezessiv vererbten lysosomalen Speicherkrankheit. Die Krankheit wird durch einen Mangel an N-Acetylgalactosamin-6-sulfat-Sulfatase (GALNS) verursacht, dieses kann mit Elosulfase alfa substituiert werden. In den USA leben etwa 800 Menschen mit dem Syndrom.

Mitteilung der FDA vom 14.2.2014

Zulassung für **Tasimelteon** (Hetlioz, Vanda): Der Melatonin-Rezeptoragonist wurde zur Behandlung von Schlafstörungen bei Blinden aufgrund gestörter zirkadianer Rhythmik zugelassen. Blinde leiden häufig unter Schlafstörungen, weil sie

wegen des fehlenden Lichts ihren zirkadianen Rhythmus nicht am 24-h-Tag-Nacht-Rhythmus orientieren können.

Mitteilung der FDA vom 31.1.2014

Zulassungserweiterung für **Ibrutinib** (Imbruvica, Sunniva): Der Tyrosinkinasehemmer wurde beschleunigt zugelassen zur Behandlung von Patienten mit chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL). Erst vor wenigen Monaten wurde Ibrutinib ebenfalls beschleunigt für die Behandlung von Patienten mit Mantelzell-Lymphom zugelassen. Ibrutinib hemmt die Bruton-Tyrosinkinase (BTK), die wichtig für das Wachstum und Überleben von B-Zellen ist, wobei gesunde B-Zellen offenbar nicht angegriffen werden.

Mitteilung der FDA vom 12.2.2014

Sicherheitshinweis zu **Saxagliptin** (Onglyza, BMS): In einer Studie mit dem DPP-IV-Hemmer kam es zu einer höheren Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz als in der Placebo-Gruppe. Ein erhöhtes Sterberisiko oder Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse wurde nicht beobachtet. Die FDA prüft nun die Ergebnisse der Studie, ob es einen Zusammenhang zwischen Saxagliptin und dem Risiko einer Herzinsuffizienz gibt.

Mitteilung der FDA vom 11.2.2014

Sicherheitshinweis zu **Testosteron-haltigen Präparaten**: Die FDA überprüft ein potenziell erhöhtes Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod bei Anwendung Testosteron-haltiger Arzneimittel. Derzeit besteht nur

ein Verdacht. Ärzte und Öffentlichkeit werden weiter informiert, wenn neue Erkenntnisse vorliegen.

Mitteilung der FDA vom 31.1.2014

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu **kombinierten hormonellen Kontrazeptiva** wegen Thromboembolie-Risiko bei unterschiedlichen Präparaten: Im europäischen Verfahren wurde die Einschätzung bestätigt, dass das Risiko venöser Thromboembolien (VTE) unter allen niedrig dosierten kombinierten hormonellen Kontrazeptiva (Ethinylestradiol <50 µg) gering ist, jedoch bestehen Unterschiede hinsichtlich des VTE-Risikos in Abhängigkeit vom enthaltenen Gestagen: Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass Präparate, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, das geringste VTE-Risiko aufweisen. Es gibt keine Belege dafür, dass bei niedrig dosierten Präparaten Unterschiede hinsichtlich des Risikos für eine arterielle Thromboembolie bestehen.

Vor der Verordnung sind die individuellen VTE-Risikofaktoren der Patientin und die Unterschiede zwischen den Präparaten zu berücksichtigen und während der Behandlung regelmäßig neu zu beurteilen. Die Patientinnen sind über Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie zu informieren. Für die Praxis werden eine entsprechende Checkliste und eine Patientinnenkarte zur Verfügung gestellt.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 4–2014 vom 31.1.2014

Bettina Christine Martini, Legau

Die Krankenhauspharmazie immer auf dem aktuellen Stand:

<http://www.krankenhauspharmazie.de>

Inhaltsverzeichnisse – Stichwortregister – Termine – Zertifizierte Fortbildung