

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Simeprevir** (Olysio, Janssen-Cilag) bei chronischer Hepatitis C (siehe Notizen Nr. 5/2014)
- **Umeclidiniumbromid** allein (Incuse, GSK), sowie kombiniert mit Vilanterol (Laventair, Anoro, GSK): bei symptomatischer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) (siehe Notizen Nr. 4/2014)

Zulassungsempfehlung für Brinzolamid/Brimonidin (Simbrinza, Alcon): Die Augentropfen mit der Wirkstoffkombination Brinzolamid/Brimonidin sollen zur Therapie eines erhöhten intraokularen Drucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder Augenhypertonie eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungsempfehlung für Obinutuzumab (Gazyvaro, Roche): Der Anti-CD20-Antikörper soll in Kombination mit Chlorambucil zur Erstlinientherapie von älteren Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie eingesetzt werden. Obinutuzumab hat Orphan-Drug-Status.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungsempfehlung für PEG-Interferon beta-1a (Plegridy, Biogen-Idec): Die pegylierte Form von Interferon beta-1a soll zur Therapie der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose eingesetzt werden. Die Pegylierung des Interferons bewirkt eine längere Verweildauer der Substanz im Organismus.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungsempfehlung für Simoctocog alfa (Nuwiq, Octapharma): Der rekombinante Faktor VIII soll zur Prophylaxe und Therapie bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie A (Faktor VIII-Mangel) eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Bedingte Zulassungsempfehlung für Ataluren (Translarna, PTC Therapeutics): Nach einem negativem Votum im Januar 2014 für das Orphan Drug zur Behandlung der Duchenne-Dystrophie wurde nun eine bedingte Zulassungsempfehlung erteilt. Die oral applizierbare Substanz soll bei Gendefekten, die auf so genannten Nonsense-Mutationen beruhen, ein korrektes Weiterlesen des Gens ermöglichen.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungserweiterung für Eribulin (Halaven, Eisai) empfohlen: Das bei Mammakarzinom angewendete Zytostatikum soll zukünftig auch bei Frauen eingesetzt werden können, deren Erkrankung nach mindestens einem Chemotherapie-Regime progredient war, wobei die Frauen im fortgeschrittenen oder adjuvanten Setting eine Taxan-haltige und eine Anthracyclin-haltige Therapie erhalten haben sollen. Bislang wurde Eribulin eingesetzt bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, wenn die Erkrankung nach mindestens zwei Chemotherapien für die fortgeschrittene Erkrankung progredient war.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungserweiterung für Ofatumumab (Arzerra, GSK) empfohlen. Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch bei unbehandelten Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie in Kombination mit Chlorambucil oder Bendamustin eingesetzt werden, wenn eine Fludarabin-basierte Therapie nicht möglich ist. Bisher wurde es nur bei Patienten eingesetzt, die refraktär auf Fludarabin und Alemtuzumab waren.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Zulassungserweiterung für Voriconazol (Vfend, Pfizer) empfohlen. Es soll nun auch für die Prophylaxe von invasiven Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach allogener Stammzell-

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).

transplantation eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Keine Zulassungserweiterung für Bevacizumab (Avastin, Roche) empfohlen: Der bei verschiedenen Krebserkrankungen eingesetzte Angiogenesehemmer war potenziell zur Behandlung eines neu diagnostizierten Glioblastoms in Kombination mit einer Radiotherapie und Temozolomid vorgesehen. Das CHMP kam aber zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit in den bisher durchgeführten Studien nicht überzeugend war, weil keine Verlängerung des Gesamtüberlebens erzielt wurde und die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens als klinisch nicht relevant eingestuft wurde.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Antrag auf Zulassungserweiterung für **Strontiumranelat** (Protelos, Osseor, Servier) zurückgezogen: Das bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern zugelassene Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose war potenziell auch zur Behandlung der Arthrose vorgesehen, nachdem das CHMP aber Bedenken insbesondere zur Langzeitwirksamkeit angemeldet hatte, wurde der Zulassungsantrag vorerst zurückgezogen.

Mitteilung der EMA vom 23.5.2014

Überprüfung von **Hydroxyzin** (z. B. Atarax, UCB) wegen kardialer Nebenwirkungen: Der Histamin-1-Rezeptorantagonist ist für die symptomatische Behandlung von Juckreiz bei Urtikaria und Neurodermitis sowie bei Angst- und Spannungszuständen, Ein- und Durchschlafstörungen und zur Ruhigstellung vor chirurgischen Eingriffen im Handel. Die ungarische Arzneimittelbehörde hat eine Überprüfung wegen unerwünschter Effekte am Herzen wie Arrhythmien angestoßen.

Mitteilung der EMA vom 8.5.2014

Überprüfung von **Ivabradin** (z. B. Procoralan, Servier) wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen: Der I_f-Kanalhemmer wird zur Behandlung von Patienten mit stabiler Angina pectoris oder Herzinsuffizienz eingesetzt. In der SIGNIFY-Studie wurde in der Subgruppe von Patienten mit symptomatischer Angina unter Ivabradin im Vergleich zu Placebo ein leicht,

aber signifikant erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingten Tod oder nichttödliche Herzattacken beobachtet. Das PRAC empfiehlt, das Nutzen-Risiko-Profil von Ivabradin weiter zu untersuchen.

Mitteilung der EMA vom 8.5.2014

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Dalbavancin** (Dalvance, Durata): Das Antibiotikum soll für die Behandlung von Erwachsenen mit bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen eingesetzt werden, einschließlich Infektionen mit MRSA oder Streptococcus pyogenes. Dalbavancin erhielt als erstes Arzneimittel von der FDA beschleunigt die Zulassung als so genanntes Qualified Infectious Disease Product (QIDP), weil es zur Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Infektionen eingesetzt werden kann. Die Einstufung als QIDP ermöglicht eine verlängerte exklusive Vermarktung.

Mitteilung der FDA vom 23.5.2014

Zulassung für **Vedolizumab** (Entyvio, Takeda): Der monoklonale Antikörper wurde bei erwachsenen Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn zugelassen, die auf eine Standardtherapie einschließlich mit Glucocorticoiden, TNF-alpha-Blocker oder Immunmodulatoren nicht adäquat angesprochen haben. Vedolizumab ist ein Integrinrezeptor-Antagonist.

Mitteilung der FDA vom 20.5.2014

Zulassung für **Vorapaxar** (Zontivity, MSD Sharp & Dohme): Der orale Thrombozytenfunktionshemmer wurde als zusätzliche Therapie bei Patienten mit Herzinfarkt oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit in der Sekundärprophylaxe zugelassen. Die Substanz ist ein Antagonist am Protease-aktivierten Rezeptor-1 (PAR-1), der normalerweise die Fibrin-Bildung veranlasst und Thrombozyten aktiviert.

Mitteilung der FDA vom 8.5.2014

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu **Somatropin-Präparat** (Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5, ml) wegen aufgetretener Fälschungen: Das gefälschte Produkt kann durch die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum identifiziert werden: Ch.-B.: LL38548, Verw. bis: 10/2015. Es ist nicht bekannt, ob das Produkt auf illegalem Wege erworben wurde. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass gefälschte Produkte in die legalen Vertriebswege gelangt sind. Da dieses Produkt eindeutig als Fälschung identifiziert wurde, können Wirkstoffgehalt, Reinheit und Sterilität nicht garantiert werden. Es darf daher nicht verwendet werden.

AkdÄ Drug-Safety-Mail 13-2014 vom 23.5.2014

Bettina Christine Martini,
Legau