



**2. Kongress für Arzneimittelinformation
Köln, 14.-15. Januar 2011**

**Arzneimittelinformation ad hoc:
Was brauchen Ärzte und Apotheker, wenn es „brennt“?
*Sichtweise/Aufgaben der AkdÄ***

Wolf-Dieter Ludwig
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ);
DER ARZNEIMITTELBRIEF
HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie

****keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit dem Referat***



Aufgaben der AkdÄ - *Statut*

Zu den statutarischen Aufgaben der AkdÄ, einem **wissenschaftlichen Fachausschuss der Bundesärztekammer**, gehört die **unabhängige Beratung**, insbesondere der hausärztlich tätigen Ärzteschaft, sowie die Unterstützung der Meinungsbildung **der in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen Bundesärztekammer** zu arzneipolitischen wie auch Grundsatz- und Einzelfragen. Sie berät in gleicher Weise die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**.

Veranstaltungen



Fortbildung

- ▶ Jubiläumsveranstaltung der AkdÄ im Rahmen des 35. Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer: 100 Jahre Arzneimittelbewertung

05.02.2011 - Berlin

- ▶ [Weitere Veranstaltungen](#)

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

- ▶ [Zum Meldebogen](#)



Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit Initiative des BMG zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

- ▶ [Mehr Informationen](#)

Bundesärztekammer

Die AkdÄ ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK).



- ▶ [Zur Website](#)



Aufgaben

Wissenschaftliche Beratung zu Fragen des Arzneimittelwesens und zu allgemeinen gesundheitspolitischen Fragen.

[Mehr erfahren](#)

Aktuelle Meldungen

12.01.2011

Drug Safety Mail 2011-135

Rote-Hand-Brief zu schwerwiegenden Nebenwirkungen nach Off-Label-Anwendung von Vistide® (Cidofovir)

12.01.2011

Neue Arzneimittel 2011-017

In der heutigen Ausgabe informieren wir Sie über folgende Arzneimittel: Brinavess® (Vernakalant) und Sycrest® (Asenapin). Zusätzlich möchten wir darauf hinweisen, dass die im Jahr 2009 erschienenen Ausgaben zu den Präparaten Conbriza® (Bazedoxifen) und Pramipexol Teva® (Pramipexoldihydrochlorid) im Rahmen der Markteinführung um die Kostendarstellung ergänzt wurden.

10.01.2011

Wirkstoff AKTUELL Liraglutid

Insulin ist Mittel der Wahl bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen mit oralen Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckersenkung erreicht werden kann. Liraglutid (Victoza®) kann in begründeten Einzelfällen (durch nicht-medikamentöse Maßnahmen nicht zu beeinflussende Adipositas mit BMI > 30 kg/qm, deutlicher Gewichtsanstieg (> 6 kg innerhalb von sechs Monaten) nach Beginn einer Insulintherapie, klinisch inakzeptable Hypoglykämieeigung unter Insulin) indiziert sein. Die hohen Behandlungskosten (ca. fünfmal höher als eine vergleichbar wirksame Insulintherapie) und die unklare Situation im Hinblick auf die langfristige Entstehung von Schilddrüsenerkrankungen und das potenzielle, zurzeit für den Menschen noch nicht einzuordnende Risiko für C-Zellkarzinome

Neue Arzneimittel

Ausgabe vom 12.01.2011:

- Brinavess® (Vernakalant)
- Sycrest® (Asenapin)
- ▶ [Übersicht](#)

Wirkstoff AKTUELL

Ausgabe 01/2011:

- Liraglutid
- ▶ [Übersicht](#)

Therapieempfehlungen

Im Juli 2010 erschienen:

Empfehlungen zur Therapie bei Funktioneller Dyspepsie und Reizdarmsyndrom

- ▶ [Mehr Informationen und Bestellformular](#)

Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Aktuell: Heft November 2010

- ▶ [Bestellformular \(Abonnement\)](#)

In unserem AVP-Heftarchiv finden Sie die kompletten Ausgaben im PDF-Format.



Arzneimittelinformation ad hoc:
Was brauchen Ärzte und Apotheker, wenn es „brennt“?:

Inhalte des Referats



- „Wann brennt es?“ – **Wirksamkeit, Nutzen, Risiken**
- Welche **Informationsquellen** bietet die AkdÄ, „wenn es brennt?“ bzw. „damit es nicht brennt“.
- „Warum brennt es?“ – am **Beispiel der „H1N1 Pandemie“**
- **Resümee, Impulse für Diskussion**



Pharmakovigilanz

Arzneiverordnung in der Praxis

Therapieempfehlungen

Versorgung

Stellungnahmen

Evidenzbasierte Medizin

Arzneiverordnungen, 22. Auflage

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Wirkstoff Aktuell

Neue Arzneimittel

● Neue Arzneimittel

- [Ausgaben A-Z](#)
- [Übersicht](#)
- [Newsletter-Archiv](#)

● Wirkstoff AKTUELL

- [Arzneiverordnung in der Praxis \(AVP\)](#)
- [Therapieempfehlungen](#)
- [Arzneiverordnungen](#)
- [Patientenratgeber](#)

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► [Zum Meldebogen](#)



Home ► [Arzneitteltherapie](#) ► [Neue Arzneimittel](#)

Neue Arzneimittel

„Neue Arzneimittel“ sind Informationen für Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union (EU). Sie geben Auskunft zur Indikation, Bewertung, klinischen Studien, unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie zur Anwendung bei besonderen Patientengruppen, Dosierung und Kosten. Die Informationen basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Behörde für Arzneimittel (EMA). Im EPAR wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) die für die Zulassung eines Arzneimittels durchgeführten klinischen Studien beurteilt und welche Empfehlungen er zur Anwendung des Arzneimittels gibt.

Seit Anfang 2009 bietet die AkdÄ den Service "Neue Arzneimittel" an. Durch ein [Abonnement des kostenfreien Newsletters](#) informieren wir Sie über alle neuen Ausgaben regelmäßig per E-Mail.

Aktuelle Ausgaben:

Brinavess® (Vernakalant)

Brinavess® (Vernakalant) - zur raschen Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus bei erwachsenen Patienten ohne vorherigen chirurgischen Eingriff am Herzen (Dauer des Vorhofflimmerns \leq 7 Tage) sowie bei erwachsenen Patienten nach einem chirurgischen Eingriff am Herzen (Dauer des Vorhofflimmerns \leq 3 Tage).

Sycrest® (Asenapin)

Sycrest® (Asenapin) - zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen.

► **Ausgaben A-Z**

Alle bisher publizierten Ausgaben von "Neue Arzneimittel" in alphabetischer Reihenfolge.

► **Übersicht zu Veröffentlichungen**

► **Newsletter-Archiv "Neue Arzneimittel"**

Alle bisher publizierten Newsletter von "Neue Arzneimittel".



Verwandte Dokumente

- [EMA: European Public Assessment Reports \(EPARs\)](#)
- [Newsletter-Anmeldung](#)



Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Arzerra® (Ofatumumab)*

Indikation

Arzerra® ist zugelassen für die Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die refraktär auf Fludarabin und Alemtuzumab sind.

Bewertung

Anhand der vorliegenden Daten für Arzerra® (Ofatumumab) scheint nur für die kleine Gruppe intensiv vorbehandelter Patienten, die refraktär gegenüber einer Behandlung mit Fludarabin und Alemtuzumab sind und für die gegenwärtig keine anerkannte Behandlungsoption existiert, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestehen. Die hohe Rate schwerer und lebensbedrohlicher Komplikationen (besonders Infektionen), die allerdings von den Folgen der Grundkrankheit schwer zu trennen sind, müssen bedacht werden. Ein Vorteil im Vergleich zu etablierten Behandlungsmöglichkeiten ist bei Patienten mit einer CLL ohne Vorbehandlung nicht dargelegt.

Pharmakologie und klinische Studien

Ofatumumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper (IgG1), der spezifisch an beide extrazelluläre Schleifen des CD20-Moleküls, das von B-Lymphozyten vom Prä-B- bis zum reifen B-Zellstadium und auf B-Zell-Lymphomen einschließlich der CLL exprimiert wird, bindet. Die Bindungsstelle unterscheidet sich von der des anderen derzeit verfügbaren CD20-Antikörpers Rituximab. Ofatumumab war in einzelnen Zelllinien auch gegen Zellen wirksam, die gegen Rituximab resistent waren.

In einer laufenden, einarmigen, offenen, multizentrischen Studie mit Ofatumumab wurden 59 Patienten, die refraktär auf eine Behandlung mit Fludarabin und Alemtuzumab waren, untersucht. In einer geplanten Zwischenauswertung zeigte die Therapie mit Ofatumumab nach 24 Wochen eine Ansprechrate von 58 % (99 % Konfidenzintervall [CI]: 40 %–74 %) und eine mediane Gesamtüberlebenszeit von 13,7 Monaten (95 % CI: 9,4 Monate–nicht abschätzbar), die mediane progressionsfreie Überlebenszeit lag bei 5,7 Monaten (95 % CI 4,5 Monate–8,0 Monate). Bei Patienten (n = 79) mit voluminöser Lymphadenopathie (definiert als Vorhandensein mindestens eines Lymphknotens > 5 cm), die auf eine Behandlung mit Fludarabin nicht angesprochen hatten, für eine Behandlung mit Alemtuzumab aber nicht geeignet waren, war die Gesamt-Ansprechrate mit 47 % (99 % CI: 32 %–62 %) niedriger. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 5,9 Monate (95 % CI: 4,9 Monate–6,4 Monate) und das mediane Gesamtüberleben 15,4 Monate (95 % CI: 10,2 Monate–20,2 Monate). Bei Patienten mit vorausgegangener Rituximab-Therapie betrug die Ansprechrate 44 % (95 % CI: 29 %–60 %).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10): Infektion der unteren Atemwege einschließlich Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, Anämie, Hautausschlag.

Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Sepsis einschließlich neutropenische Sepsis und septischer Schock, Herpes-Virus-Infektion, Infektion der Harnwege, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeit, Tachykardie, Hypotonie, Hypertonie, Bronchospasmus, Hypoxie, Dyspnoe, Brustbeschwerden, Schmerzen im Nasen-Rachen-Raum, Husten, verstopfte Nase, Dünndarmobstruktion, Durchfall, Übelkeit, Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Rückenschmerzen, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Fieber, Schüttelfrost, Hyperhidrose, Fatigue.

Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100): Agranulozytose, Koagulopathie, Erythroblastopenie, Lymphopenie, Tumorlysesyndrom.

Interaktionen, Kontraindikationen

Interaktionen: Die Immunantwort auf inaktivierte Impfstoffe kann durch Arzerra® beeinträchtigt werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Arzerra® vermieden werden und bei gegebener Indikation eine Impfung vor Beginn der Behandlung erfolgen.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen Ofatumumab oder einen der sonstigen Bestandteile.

* Orphan drug

Arzerra® (Ofatumumab)

Stand: 03.12.2010

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Arzerra® (Ofatumumab)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Die Anwendung wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Es wurden keine formellen Studien bei dieser Patientengruppe durchgeführt. Leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance > 30 ml/min): Es wird keine Dosisanpassung empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Es wurden keine formellen Studien bei dieser Patientengruppe durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Patienten mit Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung benötigen.
Anwendung bei Schwangeren	Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vor. Ofatumumab sollte Schwangeren nicht verabreicht werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter übersteigt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 12 Monate nach der letzten Behandlung mit Ofatumumab eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Anwendung bei Stillenden	Die Sicherheit einer Anwendung von Ofatumumab in der Stillzeit ist nicht bekannt. Es ist nicht bekannt, ob Ofatumumab in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll für die Dauer der Behandlung und danach für weitere 12 Monate unterbrochen werden.

Dosierung und Kosten

Arzerra® (Ofatumumab)		
Darreichungsform	Dosis ^{1,2,3}	Kosten pro Infusionsschema [€] ⁴
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1. Infusion: 300 mg nachfolgende Infusionen: 2000 mg	63.933,21

Stand Luwertaxe: 01.12.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Infusionsschema: 8 Infusionen im wöchentlichen Abstand, 4–5 Wochen später weitere 4 Infusionen in monatlichem Abstand (d. h. alle 4 Wochen); ³das Dosierungsschema der Prämedikation (Kortikosteroid-Analgetikum-Antihistaminikum) ist der Fachinformation zu entnehmen; ⁴Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichttarife der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen (u. a. zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Risiken) in der Fachinformation.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Arzerra](#) vom 14.06.2010.

Arzerra® (Ofatumumab)

Stand: 03.12.2010



Neue Arzneimittel : Was ergeben die zulassungsrelevanten Studien? (Quelle: EPAR)

Jahr	Aktive Vergleichsbehandlung*	Placebo	Endpunkt patientenrelevant**	Endpunkt nicht patientenrelevant
2009	10	24	13	21
2010	9	15	6	18
Gesamt	19	39	19	39

*Aktive Vergleichsbehandlung: Mindestens eine der Zulassungsstudien hatte einen Arm mit Vergleichsbehandlung.

**Endpunkt patientenrelevant: Mindestens eine der Zulassungsstudien erhob einen patientenrelevanten Entpunkt.

AkdÄ: U. Gundert-Remy et al.



- Neue Arzneimittel
- **Wirkstoff AKTUELL**
- Ausgaben 2011
- Ausgaben A-Z
- **Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)**
- Therapieempfehlungen
- **Arzneiverordnungen**
- **Patientenratgeber**

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► [Zum Meldebogen](#)



Wirkstoff AKTUELL

Die Publikation Wirkstoff AKTUELL wird im Rahmen des § 73 Abs. 8 SGB V von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erstellt. Die KBV, die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Vertragsärzten Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Arzneimitteltherapien zu geben. Sie liefern dem Arzt unabhängige, neutrale Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse (GKV) erhebliche Kosten verursachen, und geben ihm Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung von für das Arzneimittel relevanten Studien und Leitlinien zugrunde. Veröffentlicht wird Wirkstoff AKTUELL als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes sowie elektronisch auf der Homepage der AkdÄ und dem Portal Arzneimittel-Infoservice (AIS) der KBV.



"Wirkstoff AKTUELL" ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Auf dem Online-Fortbildungsportal des Arzneimittel-Infoservice (AIS) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kann diese Information auch für die Fortbildung genutzt werden. Eine Fortbildungseinheit umfasst den Inhalt einer "Wirkstoff AKTUELL"-Ausgabe und besteht aus zehn Multiple-Choice-Fragen. Um an den Fortbildungen teilnehmen zu können, müssen sich Vertragsärzte mit ihrer Arztnummer registrieren. Die erworbenen CME-Punkte können bei Angabe der einheitlichen Fortbildungsnummer online an die zuständige Ärztekammer übermittelt werden.

Zuletzt erschienen:

Wirkstoff AKTUELL Liraglutid (Wirkstoff AKTUELL 01/2011)

Insulin ist Mittel der Wahl bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen mit oralen Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckersenkung erreicht werden kann. Liraglutid (Victoza®) kann in begründeten Einzelfällen (durch nicht-medikamentöse Maßnahmen nicht zu beeinflussende Adipositas mit BMI > 30 kg/qm, deutlicher Gewichtsanstieg (> 6 kg innerhalb von sechs Monaten) nach Beginn einer Insulintherapie, klinisch inakzeptable Hypoglykämie neigung unter Insulin) indiziert sein. Die hohen Behandlungskosten (ca. fünfmal höher als eine vergleichbar wirksame Insulintherapie) und die unklare Situation im Hinblick auf die langfristige Entstehung von Schilddrüsenerkrankungen und das potenzielle, zurzeit für den Menschen noch nicht einzuordnende Risiko für C-Zellkarzinome der Schilddrüse sind zu beachten.

► **Aktuelle Ausgaben**

Ausgaben von Wirkstoff AKTUELL aus dem laufenden Jahr.

► **Ausgaben A-Z**

Alle bisher publizierten Ausgaben von Wirkstoff AKTUELL in alphabetischer Reihenfolge.

Insulin ist Mittel der Wahl reichende Blutzuckersenkfällen (durch nicht-medikamentöser Gewichtsanstieg klinisch inakzeptable Hypoglykämie (ca. fünfmal höher als ein auf die langfristige Entscheidung Menschen noch nicht ein

Zur Behandlung des Diabetes

- In Kombination mit Metformin oder einer anderen oralen Antidiabetika bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz maximaler medikamentöser Therapie mit Metformin

- Liraglutid senkt die postprandialen Glukosewerte bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) im Vergleich zu Placebo um durchschnittlich 0,6–1,0 mmol/l

- Endpunktstudien zur Wirksamkeit von Liraglutid bei der Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) zeigten, dass Liraglutid im Vergleich zu Placebo die Häufigkeit von Diabeteskomplikationen (Diabetesneuropathie, Diabetikerretinopathie, Diabetikernephropathie) senkt, ebenso wie Studien zu kardiovaskulären Erkrankungen und Langzeitsicherheit

- Liraglutid kann das Körpergewicht (2–2,5 kg vs. Baseline) senken (durch nicht-medikamentöse Gewichtsabnahme) und Blutzuckerwerte nicht zu beeinflussen

¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 1. November 2010 nicht mehr vertrieben werden dürfen. Diese Regelung tritt zum 1. November 2010 in Kraft.

Metformin zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) indiziert sein. Die Erhöhung der Dosis sollte schrittweise erfolgen (ca. fünfmal wirksame Insulindosis). Die Erhöhung der Dosis sollte schrittweise erfolgen (ca. fünfmal wirksame Insulindosis).

- Die erhöhte Inzidenz von Diabeteskomplikationen (Diabetesneuropathie, Diabetikerretinopathie, Diabetikernephropathie) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) im Vergleich zu Placebo
- Im Zusammenhang mit der Erhöhung der Dosis von Liraglutid wurde über ein erhöhtes Auftreten von Pankreatiden berichtet. In den vorliegenden Studien wurde bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) im Vergleich zu Placebo ein erhöhtes Auftreten von Pankreatiden (Struma) beobachtet. Die Erhöhung der Dosis sollte schrittweise erfolgen (ca. fünfmal wirksame Insulindosis).

Die Kosten für die Therapie von Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) mit Liraglutid sind im Vergleich zu Placebo höher.

Wirkstoff
Liraglutid
Exenatide
Humaninsulin basales (NPH)
Insulin glargin
Insulin detemir

Stand Lauterbach: 15.12.2010
 *nach (8); *Dosierung gemäss den genannten Dosierungen und den in der Packungsbeilage aufgeführten Dosierungen; *Körpergewicht; *Erhaltungsdosis, Anfangsdosis; *reichtende Wirkstoffe sind

Liraglutid ist ein Glucagon-ähnliches Peptid (GLP-1) Analogon mit einer Sequenz, die der des humanen GLP-1, ein Hormon, und muss subkutan die Aktivierung des GLP-1 Rezeptors durch Liraglutid wie das native GLP-1. Liraglutid ist ein Glucagon-ähnliches Peptid (GLP-1) Analogon mit einer Sequenz, die der des humanen GLP-1, ein Hormon, und muss subkutan die Aktivierung des GLP-1 Rezeptors durch Liraglutid wie das native GLP-1.

In fünf doppelblinden, randomisierten Studien mit einer Dosis von 1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s das HbA_{1c} stärker gegenüber Placebo. Die Kombination von Liraglutid mit Metformin (1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s das HbA_{1c} nicht für 0,6 mmol/l stärker als die Kombination von Liraglutid mit Rosiglitazon

- Kontraindikationen
 - Überempfindlichkeit gegenüber Liraglutid oder einem der sonstigen Inhaltsstoffe
- Interaktionen
 - Liraglutid führt zu einer Verzögerung der Magenentleerung und einer Abnahme der Geschwindigkeit der Magenentleerung. Bei Patienten, die mit Liraglutid behandelt werden, wird zu Beginn der Behandlung eine häufigere Überwachung der Magenentleerung empfohlen.
 - Bei Patienten, die mit Liraglutid behandelt werden, wird zu Beginn der Behandlung eine häufigere Überwachung der Magenentleerung empfohlen.

¹ In Abhängigkeit der Kombination von Liraglutid mit anderen Wirkstoffen sind Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Patienten sollten über die charakteristischen Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden: anhaltende, schwere abdominale Schmerzen.

Schmerzen. Wird eine Pankreatitis vermutet, ist Liraglutid und andere potenziell in Verdacht stehende Arzneimittel abzusetzen.

Nebenwirkungen	
sehr häufig (≥ 1/10)	Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen
häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Hypoglykämie, Anorexie, verminderter Appetit, Erbrechen, Dyspepsie, Obstipation, Nasopharyngitis
Am häufigsten berichtete unerwünschte Ereignisse im Bereich der Schilddrüse	Neoplasmen, Erhöhung der Calcitoninkonzentration, Struma

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich. Bei Patienten ≥ 75 Jahre sind die therapeutischen Erfahrungen begrenzt.
Kinder und Jugendliche	Liraglutid ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zugelassen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 60–90 ml/min): Dosisanpassung nicht erforderlich. Liraglutid wird nicht empfohlen bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich terminaler Niereninsuffizienz.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Therapeutische Erfahrungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen aller Schweregrade sind zum jetzigen Zeitpunkt zu begrenzt, um eine Empfehlung zur Anwendung bei Patienten mit leichter, mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion zu geben.
Anwendung bei Schwangeren und Stillenden	Liraglutid soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden; stattdessen wird die Anwendung von Insulin empfohlen. Bei Kinderwunsch oder eintretender Schwangerschaft soll die Behandlung abgebrochen werden. Liraglutid soll in der Stillzeit aufgrund mangelnder Erfahrung nicht angewendet werden.

Literatur

- EMA: Victoza®. European Public Assessment Report (EPAR): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001026/human_med_001137.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=VC0b01ac058001d125. Stand: 09. Juli 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- Novo Nordisk: Fachinformation "Victoza®". Stand: Juni 2009.
- Parola T: Victoza® (liraglutide injection): Pharmacology/Toxicology review of thyroid c-cell tumors in rats and mice: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologyandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM148645.pdf>. Nonclinical Briefing Document NDA22-341; Silver Spring: Endocrine and Metabolic Drug Advisory Committee Meeting, 2. April 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- FDA: Official transcript: Endocrine and Metabolic Drug Advisory Committee Meeting: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologyandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM151176.pdf>. Silver Spring: 2. April 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- Mahoney KM, Derr J: Victoza® (liraglutide injection): Major adverse cardiovascular events, thyroid cancer, and calcitonin: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologyandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM151147.pdf>. Diavortrag; Silver Spring: Endocrine and Metabolic Drug Advisory Committee Meeting, 2. April 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- Mahoney KM, Derr J: Victoza® (liraglutide injection): Major adverse cardiovascular events, thyroid cancer and hypercalcitoninemia: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologyandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM148645.pdf>. Clinical Briefing Document; Silver Spring: Endocrine and Metabolic Drug Advisory Committee Meeting, 2. April 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- Parola T: Victoza® (liraglutide injection): Human relevance of rodent thyroid c-cell tumors: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologyandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM151129.pdf>. Diavortrag; Silver Spring: Endocrine and Metabolic Drug Advisory Committee Meeting, 2. April 2009. Zuletzt geprüft: 19. November 2010.
- GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiSo): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2010. Berlin: DIMDI, 2010.
- Garber A, Henry R, Ratner R et al.: Liraglutid versus gliclazid monotherapy for type 2 diabetes (LEAD-3 Mono): a randomised, 52-week, phase III, double-blind, parallel-treatment trial. Lancet 2009; 373: 473-481.
- Marre M, Shaw J, Brandle M et al.: Liraglutid, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes (LEAD-1 SU). Diabet Med 2009; 26: 268-278.
- Nauck M, Frid A, Hermansen K et al.: Efficacy and safety comparison of liraglutid, gliclazid, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: the LEAD (liraglutid effect and action in diabetes)-2 study. Diabetes Care 2009; 32: 84-90.
- Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O et al.: Liraglutid vs insulin glargin and placebo in combination with metformin and sulphonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial. Diabetologia 2009; 52: 2046-2055.
- Zinman B, Gerich J, Buse JB et al.: Efficacy and safety of the human glucagon-like peptide-1 analog liraglutid in combination with metformin and thiazolidinedione in patients with type 2 diabetes (LEAD-4 Met+TZD). Diabetes Care 2009; 32: 1224-1230.



**Deutsche Mediziner
zum Thema
Vogelgrippe:
*Kein Grund zur
Beunruhigung!***

stern.de/haderer





Epidemic Science in Real Time

– Harvey V. Fineberg and Mary Elizabeth Wilson

„In the face of a threatened pandemic, policy-makers will want really answers in at least five areas where science can help:

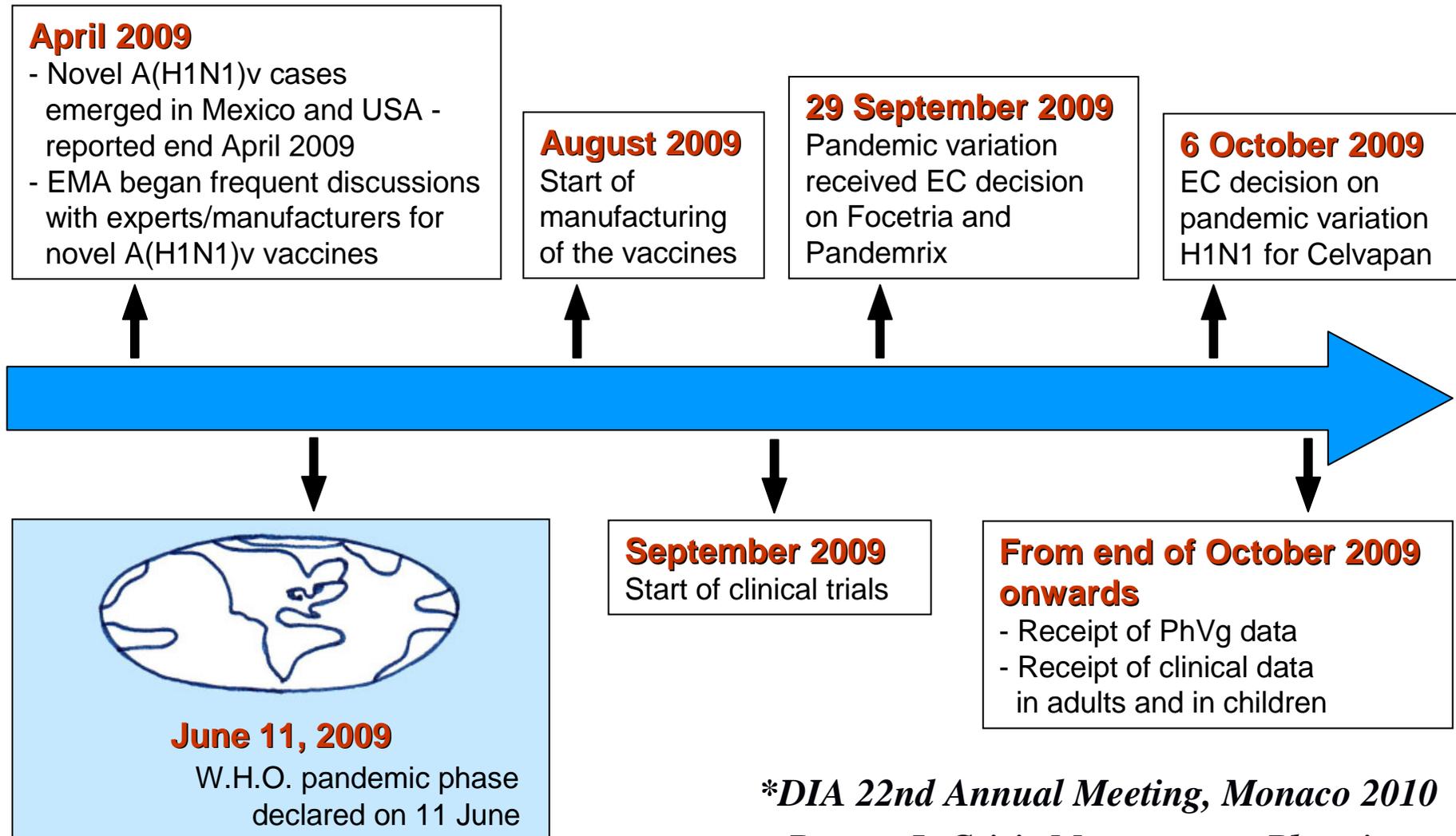
Pandemic risk, vulnerable populations, available interventions, implementation possibilities and pitfalls, and public understanding.

In the current H1N1 influenza outbreak, the causative virus and its genetic sequence were identified in a matter of days

In the meantime, scientists can discourage irrational policies, such as the banning of pork imports, and in the face of threatened pandemic, energetically pursue science in real time“.



Highlights of pandemic activities since April 2009*



**DIA 22nd Annual Meeting, Monaco 2010
Purves J: Crisis Management Planning*



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Fachausschuss der Bundesärztekammer

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

**zur Schutzimpfung gegen die
neue Influenza A (H1N1)¹**

Berlin, den 10.09.2009

www.akdae.de

¹ Diese Stellungnahme beruht auf dem Erkenntnisstand vom 09.09.2009.



Stellungnahme der ArkdÄ

10. September 2009

- Übertragbarkeit der Neuen Influenza A
- Gefährlichkeit der Neuen Influenza A (H1N1)
- besonders betroffene Bevölkerungsgruppen
- Risikofaktoren für einen schweren Verlauf der Erkrankung
- Risikobeurteilung der Impfstoffe gegen die Neue Influenza A
- Adjuvantien
- **Gesamtbeurteilung der Risikokonstellation der Impfung**
- Literatur



Stellungnahme der AkdÄ 10. September 2009

Nach Meinung der AkdÄ entspricht die Situation der Pandemieimpfstoffe der Markteinführung eines neuen Impfstoffs bzw. Arzneimittels mit sehr eingeschränkten Kenntnissen zum Sicherheitsprofil aufgrund der beschränkten Anzahl und Auswahl von exponierten Personen aus den Zulassungsstudien. Weil in der Pandemiesituation eine große Zahl von Personen kurz nach Zulassung mit dem Impfstoff exponiert werden wird, ist eine engmaschige Überwachung der auftretenden unerwünschten Wirkungen erforderlich. So ist gewährleistet, dass beim Auftreten bislang unerkannter Sicherheitsprobleme rasch Maßnahmen zur Risikoabwehr eingeleitet werden können. Insbesondere für Schwangere und Kinder sollte ein aktives Überwachungssystem nach Impfung eingeführt werden. In den Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) für den Pharmakovigilanzplan der Pandemieimpfstoffe sind die erforderlichen Überwachungsmaßnahmen ausführlich dargestellt (33).



NEUE INFLUENZA A/H1N1

Meldung unerwünschter Reaktionen

Hinweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) im Zusammenhang mit der Impfung

WO KANN MAN MELDEN?

Eine formlose Meldung ist ein erster Schritt zur Kontaktaufnahme mit den zuständigen Einrichtungen. Der offizielle Bogen für Meldungen nach IfSG befindet sich auf der Website des PEI (www.pei.de) unter „Ärzte und Apotheker (Meldeformulare)“ oder der AkdÄ (www.akdae.de) unter „Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen“. Das PEI bietet auch die Möglichkeit, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfreaktionen direkt online zu melden.

Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen nach Impfungen können entsprechend der Berufsordnung für Ärzte auch an die AkdÄ gemeldet werden. Hierfür kann neben einer formlosen Meldung der UAW-Meldebogen verwendet werden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Website der AkdÄ heruntergeladen werden kann. Auch über die Website der AkdÄ kann eine Meldung direkt online eingegeben werden.

Die der AkdÄ gemeldeten Fälle werden in anonymisierter Form an das PEI als zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet.

Pandemische Influenza-Impfstoffe A/H1N1: Celvapan[®], Focetria[®], Pandemrix[®]

Bezeichnung/ Hersteller	Stoff- oder Indikationsgruppe	Virusstamm Herstellung	Gehalt an Antigen/ Adjuvans; Verpackung	Weitere Informationen
Celvapan [®] Baxter	Pandemischer Influenza-Impfstoff (inaktiviertes H1N1- Ganzvirus, nicht adjuvantiert)	A/California/07/ 2009 (H1N1)v Vero-Zellen (Modell-Impfstoff: A/VietNam/1203/ 2004 (H5N1))	7,5 µg / nicht adjuvantiert; Mehrfachgebilde	EPAR
Focetria [®] Novartis Vaccines and Diagnostics	Pandemischer Influenza-Impfstoff (inaktiviertes H1N1- Virus – Oberflächenantigen adjuvantiert)	A/California/7/ 2009 (H1N1)v like strain (X-181) Hühnererei (Modell-Impfstoff: A/VietNam/1194/ 2004 (H5N1))	7,5 µg / 9,75 mg Adjuvans MF59C.1; Einzeldosis und Mehrfachgebilde	EPAR
Pandemrix [®] GlaxoSmithKline Biologicals	Pandemischer Influenza-Impfstoff (inaktiviertes H1N1- Spaltvirus, adjuvantiert)	A/California/7/ 2009 (H1N1)v-like strain (X-179A) Hühnererei (Modell-Impfstoff: A/VietNam/1194/ 2004 (H5N1))	3,75 µg / 10,69 mg Adjuvans AS03; Mehrfachgebilde konserviert mit Thiomersal	EPAR



Beispiel Pandemrix®

Pandemrix®

– Daten der Impfung mit einem Stamm A/California/7/2009 (**H1N1**)v-like

In einer klinischen Studie, in der die Immunogenität eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes (3,75 µg Hämagglutinin/Dosis) bei 61 gesunden Probanden untersucht wurde, war die Seroprotektionsrate wie folgt:

Anti-Hämagglutinin A (HA)-Antikörper	18 bis 60 Jahre 21 Tage nach der 1. Dosis n = 61
Seroprotektionsrate	100 %

Daten von Studien mit einem AS03-adjuvantierten Stamm A/Vietnam/1194/2004 (**H5N1**) sowie dem AS03-adjuvantierten Stamm A/Indonesia/05/2005 (**H5N1**) wurden bei der Zulassungsentscheidung ergänzend herangezogen. Die Seroprotektionsraten lagen in klinischen Studien, in denen gesunde Probanden (etwa 1250 Personen, unter ihnen rund 100 Kinder im Alter zwischen 3 und 9 Jahren) untersucht wurden, in Abhängigkeit vom Impfschema und der Dosis zwischen 45 % und 90 % (Einzelheiten siehe EPAR).



Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Pandemrix® (Pandemischer Influenza-Impfstoff A/H1N1)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich. Eine zweite Impfdosis sollte nach 3 Wochen verabreicht werden.
Kinder und Jugendliche	Kinder unter 6 Monaten: Zurzeit wird eine Impfung nicht empfohlen. 6 Monate bis 9 Jahre: Dosierung: 0,25 ml Impfstoff sowie eine zweite Impfstoffdosis nach mind. 3 Wochen. 10 bis 17 Jahre: Dosierung entsprechend der Dosierungsempfehlung für Erwachsene.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Angaben.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Angaben.
Anwendung bei Schwangeren	Daten von Schwangeren, die mit verschiedenen inaktivierten, nicht-adjuvantierten, saisonalen Impfstoffen geimpft wurden, weisen nicht auf Missbildungen oder fötale oder neonatale Toxizität hin. Die Anwendung in der Schwangerschaft kann, wenn eine Impfung für notwendig erachtet wird, unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen in Betracht gezogen werden.
Anwendung bei Stillenden	Kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen nach Impfung mit Pandemrix®

Arzneimittelsicherheit

Arzneimitteltherapie

Stellungnahmen

Die AkdÄ

Service

RSS 

• **Drug Safety Mail**

- Drug Safety Mail Archiv

• **Bekanntgaben**

• **Rote-Hand-Briefe**

• **Weitere Risikoinformationen**

• **Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden**

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► [Zum Meldebogen](#)



Home ► Arzneimittelunsicherheit ► Drug Safety Mail ► Drug Safety Mail Archiv ► Drug Safety Mail 2009-084

Drug Safety Mail 2009-084 vom 04.12.2009

Seit Beginn der Impfkampagne gegen die Neue Grippe A (H1N1) sind der AkdÄ bis zum 25.11.2009 245 Berichte von unerwünschten Reaktionen zugegangen. Die Mehrzahl der Berichte bezieht sich auf Lokalreaktionen an der Injektionsstelle sowie grippeähnliche Symptome.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), an das auch die Fälle der AkdÄ täglich weitergeleitet werden, berichtet über insgesamt 42 bis zum 26.11.2009 eingegangene Verdachtsfälle von allergischen/anaphylaktischen Reaktionen, die über Hautsymptome hinausgingen (1). Im Allgemeinen wird die Häufigkeit anaphylaktischer Reaktionen nach Impfungen in Abhängigkeit vom eingesetzten Impfstoff auf 1 bis 10 Fälle pro 1 Mio. Dosen geschätzt (2). In Deutschland wurden bis zum 20.11.2009 schätzungsweise zwischen 4 und 5,8 Mio. Dosen von Pandemrix® verimpft (1), sodass die Zahl der gemeldeten Fälle noch im erwarteten Bereich liegt und nicht eindeutig als Signal für ein Sicherheitsproblem des Impfstoffs gewertet werden kann.

In insgesamt 12 der bei der AkdÄ eingegangenen Berichte werden Symptome beschrieben, die anaphylaktischen bzw. anaphylaktoiden Reaktionen entsprechen könnten. Soweit hierzu Angaben vorliegen, traten die Reaktionen 3 bis 30 Minuten nach der Impfung auf, in einem Fall erst 36 Stunden später. Eine Alterspräferenz ist bislang nicht erkennbar, das Alter der betroffenen Patienten lag zwischen 11 und 73 Jahren. Nur bei einigen Patienten waren aus der Anamnese allergische Erkrankungen bekannt.

In der Fachinformation von Pandemrix® sind allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zum Schock führen, als Nebenwirkung aufgeführt (4). Die AkdÄ möchte die Meldungen zum Anlass nehmen, die impfenden Ärzte auf mögliche schwerwiegende allergische Reaktionen aufmerksam zu machen, damit entsprechende Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden können:

- Impfwillige Personen sollten darüber aufgeklärt werden, dass sehr selten schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten können.
- Die Behandlung sollte entsprechend der Leitlinie zur Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen erfolgen (3). Die erforderlichen Notfallmedikamente und Instrumentarien sollten bei Impfungen immer sofort greifbar sein.

Unerwünschte Reaktionen der Impfung gegen die Neue Grippe sollen an die zuständigen Gesundheitsämter, das Paul-Ehrlich-Institut oder die AkdÄ gemeldet werden. Um Verdachtsfälle detailliert bewerten zu können, wurde ein spezieller Fragebogen für anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen entwickelt.

Literatur

1. http://www.pei.de/cln_116/nn_1721690/SharedDocs/Downloads/verdachtsfallbericht-4_templateld=raw_property=publicationFile.pdf/verdachtsfallbericht-4.pdf
2. Ruggeberg JU, Gold MS, Bayas JM et al.: Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007; 25: 5675-5684.
3. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/III/061-025.htm>
4. GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG: Fachinformation "Pandemrix®". Stand: September 2009.



Do's and Dont's in Zeiten der neuen Grippe vulgo „Schweinegrippe“*

- Nie von einem Einzelfall auf das Risiko einer Bevölkerung schließen
- Unterscheidung zwischen absoluten und relativen Zahlen
- Datenqualität hinterfragen
- Zahlen und Risiken in Relation betrachten
- Alternative Mittelverwendung bedenken
- Wahrscheinlichkeiten und Unsicherheiten kommunizieren
- Beurteilung von Interventionen: Evidenz vor Eminenz
- Offenlegung von Interessenkonflikten
- Immer fragen – wer profitiert?

* modifiziert nach *M. Sprenger, Graz, 4.11.2009*



Pharmakovigilanz

Arzneiverordnung in der Praxis

Therapieempfehlungen

Versorgung

Stellungnahmen

Evidenzbasierte Medizin

Arzneiverordnungen, 22. Auflage

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Wirkstoff Aktuell

Neue Arzneimittel

Rote-Hand-Brief zur Aussetzung der Vermarktung von Rosiglitazon vom 23. September 2010



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theissenhöhe 11
D-85399 München
Tel. +49 (0) 89 350 44-0
Fax +49 (0) 89 350 44-9999
www.glaxosmithkline.de
Med Info & Service Center
Montag - Freitag 8 bis 20 Uhr
Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66
e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

WICHTIGE NEUE SICHERHEITSINFORMATION

23. September 2010

Aussetzung der Vermarktung von Arzneimitteln, die Rosiglitazon enthalten (Avandia®, Avandamet® und Avaglim®) in der europäischen Union

Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln, die Rosiglitazon enthalten (Avandia®, Avandamet® und Avaglim®) mit Schwerpunkt auf kardiovaskuläre Sicherheit abgeschlossen. Der wissenschaftliche Ausschuss der Agentur (CHMP) kam zu dem Ergebnis, dass der Nutzen von Rosiglitazon die Risiken nicht länger überwiegt und hat die Aussetzung der Zulassungen in der europäischen Union empfohlen. Diese Arzneimittel werden daher im Laufe der nächsten Monate in Europa nicht mehr verfügbar sein.

Die Patientensicherheit steht für GSK stets an oberster Stelle. In Übereinstimmung mit der Entscheidung der EMA und dem CHMP empfiehlt GSK folgendes:

- Ärzten wird empfohlen, keine neuen Rezepte bzw. keine Wiederholungsrezepte von Arzneimitteln auszustellen, die Rosiglitazon enthalten.
- Ärzten wird empfohlen, aktuell mit Rosiglitazon behandelte Patienten einzubestellen und diese auf eine geeignete alternative Therapie umzustellen.
- Apothekern wird empfohlen, Patienten an ihren behandelnden Arzt für eine Beratung zu ihrer Behandlung zu verweisen.
- Patienten wird empfohlen, einen Termin bei ihrem Arzt zu vereinbaren, um ihre Behandlung zu besprechen und die Einnahme von Rosiglitazon nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt zu beenden.

Weitere Information

Seit der ersten Zulassung von Avandia® ist erkennbar gewesen, dass die Anwendung von Rosiglitazon mit Flüssigkeitsretention und einem erhöhten Risiko von Herzinsuffizienz assoziiert ist. Daher stand die kardiovaskuläre Sicherheit unter enghemmaschiger Überwachung. Die Produktinformationen in der europäischen Union sind entsprechend und in Übereinstimmung mit der Empfehlung des CHMP aktualisiert worden, einschließlich einer Einschränkung der Anwendung von Rosiglitazon bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung.

Nach Beendigung der jüngsten Überprüfung, die kürzlich veröffentlichte Studien eingeschlossen hat, ist der CHMP der Ansicht, dass Rosiglitazon mit einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos verbunden ist. Angesichts der Einschränkungen, die bereits für die Anwendung von Rosiglitazon bestehen, konnte der CHMP keine zusätzlichen Maßnahmen identifizieren, die das kardiovaskuläre Risiko weiter verringern würden. Daher kam der CHMP zum Schluss, dass der Nutzen von Rosiglitazon nicht länger die Risiken überwiegt und hat die Aussetzung der Zulassungen der Arzneimittel empfohlen.

Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, die bei Ihren Patienten auftritt, die ein rosiglitazonhaltiges Arzneimittel einnehmen, sollte an folgende Ansprechpartner in Übereinstimmung mit dem nationalen Erfassungssystem für Spontanberichte weitergeleitet werden:

- GlaxoSmithKline Informations- & Service-Center (Tel: 0800 1 22 33 55) oder
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207 oder elektronisch über das Internet: www.bfarn.de => Pharmakovigilanz => Formulare

Der Inhalt dieses Briefes wurde mit der EMA abgestimmt.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich ebenfalls gerne an unsere obige Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer
Leiter Forschung & Medizin

i.V.
Dr. Ulrich Hölscher
Leiter Arzneimittelsicherheit und
Arzneimittelzulassung
Stufenplanbeauftragter



Drug Safety Mail zu Rosiglitazon vom 23. September 2010



Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft

BfArM Entscheidung 23.09.2010

AkdÄ Drug Safety Mail 2010-118

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ordnet VertriebsEinstellung von Rosiglitazon an

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 23. September 2010 angeordnet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®) in Deutschland ab dem 1. November 2010 nicht mehr vertrieben werden dürfen. Es setzt damit eine Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA um, der nach der Bewertung aller vorliegenden Daten das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, als insgesamt ungünstig eingestuft hat. Ausschlaggebend waren dabei vor allem die kardiovaskulären Risiken (z. B. Herzinfarkt), die bei der Anwendung von Rosiglitazon erkennbar wurden.

Patienten, die zur Zeit ein Rosiglitazon-haltiges Arzneimittel einnehmen, sollen die Anwendung nicht ohne vorherige Beratung durch ihren behandelnden Arzt beenden. Eine Umstellung der medikamentösen Behandlung betroffener Patienten sollte möglichst zeitnah erfolgen. Um die Einstellung auf eine alternative Behandlung nicht überstürzt vornehmen zu müssen, soll für eine Übergangszeit bis einschließlich 31. Oktober 2010 eine Abgabe von Rosiglitazon-haltigen Arzneimittel noch möglich sein.

[Lesen Sie die Pressemitteilung des BfArM: Rosiglitazon: Das BfArM ordnet VertriebsEinstellung an](#)

[Lesen Sie die Presseerklärung der EMA: European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim](#)

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Auf der Internetseite der AkdÄ finden Sie dafür einen [Berichtsbogen](#), der auch regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen [UAW-Verdachtsfall online zu melden](#).

Impressum

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500
Telefax: +49 30 400456-555
E-Mail: dsm@akdae.de
Internet: www.akdae.de

Sie sind mit der Adresse thomas.stammschulte@akdae.de für den Empfang der AkdÄ Drug Safety Mail angemeldet. Wenn Sie diese Informationen zukünftig nicht mehr erhalten möchten, klicken Sie zum Abbestellen folgenden Link an: [Drug Safety Mail abmelden](#)
Senden Sie uns Weiterempfehlungen oder E-Mail-Adressänderungen bitte an: dsm@akdae.de



Resümee

Impulse für Diskussion





Was ist rationale Arzneitherapie?

„**Rationale Arzneitherapie** bedeutet, dass jeder Patient eine Medikation erhält, die für seinen klinischen Bedarf angemessen ist, in Dosen, die den Anforderungen entsprechen, für einen angemessenen Zeitraum und zu den niedrigsten Kosten für ihn und die Gemeinschaft.“

„..... an **inherent conflict of interest** between the **legitimate business goals of manufacturers** and the **social, medical and economic needs** of providers and the public to select and use drugs in the most rational way.“*

*** World Health Organization:**

Managing drug supply: The selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals. USA, Management Sciences for Health in Collaboration with the World Health Organization (1997)



Nutzenbewertung von Arzneimitteln (AM): ***(unabhängige) Informationsquellen***

- Studienprotokoll, Studienergebnisse (Rohdaten)
- **European Public Assessment Report (EPAR)/FDA Bericht**
- **Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation)**
- Health Technology Assessment (HTA) Berichte/
Horizon Scanning Systeme (HSS) ⇒ SMC, LBI, etc.
- **Neue Arzneimittel, (Wirkstoff Aktuell)**
- **Frühe Nutzenbewertung (G-BA)**
- medizinische Fachliteratur (**Originalpublikationen, RCTs**)
- Meta-Analysen
- Systematische Übersichtsarbeiten (SÜ), z.B. Cochrane-Library
- **Bewertung neuer AM bzw. neuer Therapiestrategien in unabhängigen Arzneimittelbulletins (ISDB)**
- Leitlinien, Therapieempfehlungen (AWMF, AkdÄ, NVL,..)



Blick zurück

The epidemic that never was.

- swine flu outbreak at Fort Dix (NJ) 1976
 - nationwide immunization program
 - virus similar to 1918-19 flu pandemic

➤ **7 Lektionen (Bsp.)**

„overconfidence by specialists in theories spun from meagre evidence“



The Swine Flu Affair

Decision-Making on a Slippery Disease

LSU LIBRARY - BR



Richard E. Neustadt and
Harvey V. Fineberg, M.D.

With an introduction by
Joseph A. Califano, Jr.,
Secretary of Health, Education, and Welfare