



DCCV - Newsletter Sonderausgabe 01.02.2002 / 2.067 Subscribenten

Rückmeldungen zu diesem Newsletter bitte unter  
<http://www.dccv.de/feedback/newsletter/>

Liebe Leserinnen und Leser,

Remicade war und ist ein im Moment viel diskutiertes Medikament, auf das viele Betroffene große Hoffnungen setzen. Die Meldung vom heutigen Tag erscheint uns darum wichtig genug, nach dem 'regulären' Newsletter der DCCV noch eine Sonderausgabe herauszubringen.

Bernd / Webmaster DCCV

Schwerwiegende Nebenwirkungen führen zur Änderung der Zulassung des Arzneimittels Remicade®

Mit Hilfe einer Notfallmaßnahme, der sogenannten 'Urgent Safety Restriction' (USR), ist am Freitag, 01. Februar 2002, eine Änderung der Zulassung für das Arzneimittel Remicade® (Infliximab) in Kraft getreten. In die Zulassungsänderung sind die Ergebnisse eines Expertengesprächs bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA eingegangen, an dem das Paul-Ehrlich-Institut maßgeblich beteiligt war.

Remicade® ist ein monoklonaler Antikörper, der von der EU-Kommission für die Behandlung von zwei chronisch entzündlichen Erkrankungen zugelassen wurde (Morbus Crohn, eine Darmerkrankung, im August 1999, und rheumatoide Arthritis, eine Form von Gelenkentzündung, im Juni 2000). Die Indikationen umfassen nur solche Fälle, in denen die Patienten auf andere Therapieformen nicht oder nur unzureichend angesprochen haben.

Die Essex Pharma GmbH informiert die Fachkreise mittels eines sogenannten 'Rote-Hand-Briefes' über die Zulassungsänderung. Die EMA stellt auf Ihrer Homepage in einem 'Public Statement' ausführliche Informationen zu dieser Maßnahme zur Verfügung

<http://www.ema.eu.int/pdfs/human/press/pus/003202.pdf> Das Paul-Ehrlich-



Institut wird auf seiner Homepage Informationen für Ärzte und Apotheker anbieten. [http://www.pei.de/professionals/remicade\\_2002.htm](http://www.pei.de/professionals/remicade_2002.htm)

Der Grund für die Zulassungsänderung sind Arzneimittelrisiken, die im Verlauf der Anwendung von Remicade® bekannt wurden. So sind von 1998 (Erstzulassung in den USA) bis Mitte 2001 weltweit 202 Todesfälle aufgetreten, bei rund 200.000 Patienten, die mit Remicade® behandelt wurden. Fast die Hälfte dieser Fälle waren die Folge von schweren Infektionen, darunter auch Fälle von Tuberkulose. Wegen des Auftretens von Tuberkuloseerkrankungen hatte die EMEA bereits am 14. Dezember 2000 mittels einer USR die Fachinformation in den Rubriken 'Warnhinweise' und 'Nebenwirkungen' ergänzt (siehe dazu PEI-Homepage: [http://www.pei.de/professionals/remicade\\_info.htm](http://www.pei.de/professionals/remicade_info.htm)).

Jetzt hat die EMEA die Warnhinweise zu Tuberkulose erneut umfangreich geändert. Bevor die Therapie mit Remicade® begonnen wird, muß jeder Patienten auf eine aktive oder inaktive (latente) Tuberkulose untersucht werden.

Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden aus Deutschland bis zum 31.12.2001 im Rahmen der Spontanerfassung 29 Todesfälle gemeldet sowie vier Fälle von Tuberkulose. Dabei muss man jedoch bedenken, dass nicht bei allen Berichten mit tödlichem Ausgang ein Zusammenhang mit Remicade® zu sehen ist. Einige Patienten sind offensichtlich an anderen Erkrankungen oder an der Grunderkrankung verstorben. Zehn der Todesfälle traten nach einem sogenannten 'Off-label-Use' auf, also einer Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation. In den meisten dieser Fälle litten die Patienten unter lebensbedrohlichen Erkrankungen, so dass Remicade® dort offenbar als ultima ratio eingesetzt wurde.

Remicade® leistet einen wichtigen Beitrag in der Therapie der rheumatoiden Arthritis und des Morbus Crohn. Daher bewertet die EMEA unter Berücksichtigung der vorgenommenen Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Remicade® nach wie vor positiv. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass andere Therapien bei Patienten, die Remicade® erhalten, nicht angeschlagen haben. Das Paul-Ehrlich-Institut arbeitet derzeit gemeinsam mit behandelnden Ärzten an einer Veröffentlichung des Nebenwirkungsprofils von Remicade®. Basis dafür sind die Meldungen, die das PEI aus Deutschland erhalten hat.



Anhang: Änderung der Zulassung von Remicade®

Indikationseinschränkung bei der Behandlung von Morbus Crohn

- Umfassende Änderung des Warnhinweises (insbesondere in Hinblick auf Infektionen, Tuberkulose)
- Hinweis auf besondere Vorsicht bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Bestimmte Stadien der Herzinsuffizienz stellen eine Kontraindikation dar.
- Ab 1.2.2002 muss jeder Packung Remicade® eine Remicade®- Hinweiskarte für Patienten beigelegt werden. Sie enthält wichtige allgemeine Sicherheits-Informationen und individuelle Therapie-Angaben des Patienten.

Weitere Links zu Remicade:

Informationen zu Remicade auf den Seiten der EU-Kommission (Packungsbeilage, Zusammenstellung der Produkteigenschaften, Zulassungsinhaber) <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/h116.htm>

<http://www.eudra.org/humandocs/humans/epar/remicade/remicade.htm>:  
European Public Assessment Report zu Remicade auf den Seiten der EMEA (Öffentlicher Bewertungsbericht)

Quelle: Pressemitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts, 1/2002  
[http://www.pei.de/pm/2002/1\\_2002.htm](http://www.pei.de/pm/2002/1_2002.htm) (rs)

\*\*\*\* \*\*

Impressum / Hinweise

Ummeldung auf eine andere Mailadresse oder Abmeldung des DCCV - Newsletters unter <http://www.dccv.de/newsmail/>.

Dieser Newsletter wird herausgegeben von der Deutschen Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung DCCV e.V.

Geschäftsstelle: Paracelsusstraße 15, 51375 Leverkusen, Telefon 0214 - 876 08-0, Fax 0214 - 87608-88, <mailto:info@dccv.de> - <http://www.dccv.de>

Alle Rechte bei DCCV e.V. 2002 und den zitierten Quellen.



Mitarbeit an dieser Ausgabe: Reinhard Schueren (rs, Redaktion), Webmaster (bf, Zusammenstellung, Versand)

Veröffentlichungen über laufende Studien, Vorstellungen von Medikamenten oder Behandlungsmethoden stellen keine Empfehlung der DCCV dar, sondern dienen lediglich der Information.

Die DCCV und damit auch dieses Angebot lebt von Ihrer Unterstützung:  
<http://www.dccv.de/beitritt/>

Mithilfe bei der Erstellung des Newsletters ist hoch willkommen:  
[http://www.dccv.de/aktuell/aktuell\\_2.html](http://www.dccv.de/aktuell/aktuell_2.html)

Wenn Sie eine Meldung oder Ankündigung haben, die für CED-Betroffene interessant ist: <http://www.dccv.de/update/newspost.shtml>