

**Datum:** 01.09.2008  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Information über die Sicherheit von „Erythropoetin Stimulating Agents“ (ESAs) bei Patienten mit symptomatischer Anämie bei Niereninsuffizienz oder in der Chemotherapie bei Krebspatienten**

**Wirksame Bestandteile:** Epoetin alfa; Epoetin beta; Darbepoetin alfa; Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta; Epoetin delta; Biosimilar Epoetin alfa; Biosimilar Epoetin zeta

#### **Epoetine sind in folgenden Indikationen zugelassen (bitte die jeweilige Fachinformation beachten):**

- Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Kindern und Erwachsenen.
  - Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Kindern und Erwachsenen unter Hämodialysebehandlung und bei Erwachsenen unter Peritonealdialysebehandlung
  - Behandlung der schweren symptomatischen renalen Anämie bei Erwachsenen mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind.
  
- Behandlung der Anämie und Reduktion des Transfusionsbedarfs bei Erwachsenen mit soliden Tumoren, malignen Lymphomen oder multiplem Myelom, die eine Chemotherapie erhalten und bei denen das Risiko einer Transfusion aufgrund des Allgemeinzustandes (beispielsweise kardiovaskulärer Status, vorbestehende Anämie bei Beginn der Chemotherapie) besteht.

**Randomisierte klinische Studien, Meta Analysen sowie ein Cochrane Review aus den letzten Jahren ergaben Hinweise auf:**

- eine verkürzte Zeit bis zur Tumorprogression, eine reduzierte Gesamtüberlebensdauer und ein Risiko für das Auftreten von venösen Thromboembolien bei Tumorpatienten, die mit Epoetinen behandelt wurden.
- ein gesteigertes Risiko für fatale und schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse bei anämischen Patienten mit chronischem Nierenversagen, die mit Epoetinen behandelt wurden und deren Hämoglobin einen Wert von 12g/dl übersteigt.

**Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen, die in die jeweiligen Fachinformationen aufgenommen werden:**

- Richtlinien für die Verabreichung von Epoetinen an Patienten mit symptomatischer Anämie in Zusammenhang mit Nierenversagen oder nicht myeloischen Malignomen
- Um eine Hämoglobin Konzentration im Bereich von 10 – 12 g/dl zu erreichen, sollte die niedrigste Dosis verwendet werden
- Hinweis darauf, dass Bluttransfusionen in manchen therapeutischen Situationen bei Krebspatienten mit einer Anämie in Zusammenhang mit der Chemotherapie die bevorzugte Therapieoption sind
- Der Einsatz von Epoetinen soll in Zusammenarbeit mit dem Patienten geplant werden. Der Tumortyp und das Krankheitsstadium, der Grad der Anämie, die Prognose, die Behandlungsmöglichkeiten sowie die Präferenz des Patienten sollen in die Entscheidung einbezogen werden.

Diese Änderungen werden in den entsprechenden Abschnitten der jeweiligen Fachinformation berücksichtigt.

Auf Grund der vorliegenden Ergebnisse überwiegt in den genehmigten Indikationen der Nutzen der Epoetine weiterhin das Risiko.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Epoetinen.