

Datum: 06.11.2007
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 Aussetzung der Vermarktung von parenteral anwendbaren Aprotinin-hältigen Arzneispezialitäten

Trasylol® ist bei erwachsenen Patienten während einer Koronararterien-Bypass-Operation mit Einsatz eines kardiopulmonalen Bypasses (Herz-Lungenmaschine) zur Reduzierung des perioperativen Blutverlustes und der benötigten Bluttransfusionsmenge indiziert.

Pantinol® ist bei Hämorrhagien aufgrund einer hyperfibrinolytischen Hämostasestörung, z.B. postoperativ, posttraumatisch, bei extrakorporaler Zirkulation, antepartal, intrapartal, postpartal indiziert.

- Kanadische Studie ergab bei gleichzeitiger Verringerung massiver Blutungen eine erhöhte 30-Tage Sterblichkeit bei mit Aprotinin behandelten Patienten im Vergleich gegenüber anderen Arzneimitteln.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Aprotinin wird auf EU-Ebene überprüft
- Die Vermarktung von Trasylol wird bis zum Vorliegen des endgültigen Ergebnisses ausgesetzt
- Im Fall absoluter medizinischer Notwendigkeit kann eine Behandlung auf Basis von Einzelbestellungen ermöglicht werden

Der Grund für die Entscheidung sind vorläufige Ergebnisse einer durch das kanadische Gesundheitsministerium geförderten randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie (BART-Studie) mit etwa 3000 Patienten, die zum Ziel hatte, einen Vorteil von Aprotinin gegenüber anderen Arzneimitteln in diesem Anwendungsgebiet hinsichtlich der Reduzierung schwerer Blutungen zu belegen.

Die Zwischenanalyse der Studie ergab zwar, dass massive Blutungen in der Aprotinin-behandelten Patientengruppe seltener auftraten als in den Vergleichsgruppen, jedoch wurde eine erhöhte 30-Tage Sterblichkeit bei mit Aprotinin behandelten Patienten ermittelt. Die weitere Behandlung von Patienten mit Aprotinin in dieser Studie wurde aus Sicherheitsgründen vorzeitig beendet.

In den nächsten Wochen werden die Daten von allen beteiligten Studienzentren in Kanada erhoben und ausgewertet. Eine aktuelle Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Aprotinin wird nun auf EU-Ebene erfolgen und detaillierte Ergebnisse der BART-Studie zu Aprotinin einbeziehen.

Bis zum Vorliegen des endgültigen Ergebnisses dieser Überprüfung wird die Vermarktung von Trasylo[®] und Pantinol[®] in Österreich ausgesetzt und die noch nicht verbrauchte Ware vom Markt zurückgerufen. Während der Aussetzung kann im Falle absoluter medizinischer Notwendigkeit eine Behandlung auf Basis von Einzelbestellung ermöglicht werden. Als Therapiealternative können in Deutschland zugelassene Präparate in Erwägung gezogen werden.

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

Der Zulassungsinhaber von Trasylo[®] wird alle Herzchirurgen, Fachärzte für Anästhesie und Intensivmedizin sowie die Krankenhausapotheken in einem gesonderten Schreiben informieren.