

Datum: 15.12.2006
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: 16-061201-1843-A-PHV
Ihr Zeichen: ...

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

Betreff: Glivec 100mg Filmtabletten,
Zulassungsnummer: EU/1/01/198/007-008,11-12
Glivec 400mg Filmtabletten,
Zulassungsnummer: EU/1/01/198/009-010,013
Glivec 50mg Hartkapseln,
Zulassungsnummer: EU/1/01/198/001
Glivec 100mg Hartkapseln,
Zulassungsnummer: EU/1/01/198/002-006

Wirksamer Bestandteil: Imatinib

Wichtiger Hinweis über das Auftreten von kongestiver Herzinsuffizienz und linksventrikulärer Dysfunktion bei Patienten unter Glivec®-Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

In einem in „Nature Medicine“ zu Glivec® (Imatinib) erschienenen Artikel, berichteten die Autoren über 10 Patienten, die unter der Therapie mit Imatinib eine schwere kongestive Herzinsuffizienz und eine linksventrikuläre Dysfunktion entwickelten. Die ergänzende Anamneseerhebung zeigte, dass die meisten Patienten vorbestehende Begleiterkrankungen wie z.B. Hypertonie, Diabetes mellitus und koronare Herzkrankheit aufwiesen sowie zusätzlich mit anderen Medikamenten behandelt wurden. Im gleichen Artikel wird auch berichtet, dass Mäuse unter einer Imatinib-Behandlung eine linksventrikuläre kontraktile Dysfunktion entwickelten und dass Imatinib auch Zelltod in isolierten Kardiomyozyten induziert. Die Autoren deuten an, dass

die Entwicklung einer kardialen Dysfunktion mit der Inhibierung der Abl-Kinase zusammenhängen könnte, die eine Stressantwort in den Kardiomyozyten auslöst und den Zelltod induziert.

Nach der Veröffentlichung dieses Artikels wurden alle verfügbaren Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten weiter ausgewertet. Die Häufigkeit von Herzinsuffizienz in den klinischen Studien steht in Übereinstimmung mit den Angaben in der aktuell gültigen Fachinformation.

In einer internationalen Phase-III-Studie an 1106 Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase wurden schwere Herzinsuffizienz und linksventrikuläre Dysfunktion bei 0,7% der mit Glivec® behandelten Patienten beobachtet im Vergleich zu 0,9% der Patienten, die mit einer Kombination aus Interferon-alpha und Cytosin-Arabinosid behandelt wurden.

Auf der Basis der oben genannten relevanten Angaben wurde die Fachinformation aktualisiert und der folgende Hinweis in Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) aufgenommen:

"Patienten mit Herzerkrankungen oder Risikofaktoren für eine Herzinsuffizienz sollten sorgfältig überwacht werden. Alle Patienten mit Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Herzinsuffizienz hindeuten, sollten untersucht und entsprechend behandelt werden."

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

Der Zulassungsinhaber, die Firma Novartis, wird die onkologisch tätigen Internisten in einem gesonderten Schreiben informieren.