

**Datum:** 14.03.2008  
**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 Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

***Information zur Verringerung der Inzidenz von Abacavir  
Überempfindlichkeitsreaktionen durch genetische Testung auf HLA-B\*5701***

**Kivexa<sup>®</sup> Filmtabletten;** Zulassungsnummer.: EU/1/04/298/001-002

**Trizivir<sup>®</sup> Filmtabletten;** Zulassungsnummer.: EU/1/00/156/002-003

**Ziagen<sup>®</sup> 300 mg Filmtabletten;** Zulassungsnummer.: EU/1/99/112/001

**Ziagen<sup>®</sup> 20mg/ml Lösung zum Einnehmen;** Zulassungsnummer.: EU/1/99/112/002

**Zulassungsinhaber:** GlaxoSmithKline

**Wirksamer Bestandteil:** Abacavir

Abacavir ist zur Therapie von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen indiziert.

Der klinische Nutzen der HLA-B\*5701-Testung zur Vermeidung von Abacavir-Überempfindlichkeitsreaktionen wurde in einer prospektiven, randomisierten kontrollierten Studie nachgewiesen (CNA106030 [PREDICT-1]).

Aufgrund dieser Studie wurde die Fachinformation von Abacavir haltigen Arzneyspezialitäten wie folgt erweitert:

- Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B\*5701-Allels hin untersucht werden.
- Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B\*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden, außer, wenn basierend auf der Behandlungsgeschichte und den Ergebnissen der Resistenztestung keine andere Therapieoption für diese Patienten verfügbar ist.

**Weitere Informationen:**

Das Vorhandensein des HLA-B\*5701-Allels ist mit einem signifikant erhöhten Risiko für eine Abacavir-Überempfindlichkeitsreaktion assoziiert.

Man geht davon aus, dass in Populationen ähnlich der in der PREDICT-Studie 48% bis 61% der Patienten mit dem HLA-B\*5701-Allel innerhalb von 6 Wochen eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln werden, verglichen mit 0% bis 4% der Patienten, die nicht Träger des HLA-B\*5701-Allels sind. Die Studienpatienten in PREDICT-1 waren mehrheitlich kaukasischer Abstammung, jedoch scheint die Assoziation zwischen HLA-B\*5701 und Abacavir-Überempfindlichkeitsreaktion auf andere Ethnizitäten generalisierbar zu sein [Saag, CID in press; Sun, 2007]. Diese Ergebnisse stimmen mit denen aus früheren retrospektiven Studien überein.

**Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen:**

Bei jedem mit Abacavir behandelten Patienten muss die klinische Diagnose einer vermuteten Überempfindlichkeitsreaktion die Basis für die klinische Entscheidungsfindung bleiben. Es ist zu beachten, dass ein Teil der Patienten in PREDICT-1 mit klinisch vermuteter Überempfindlichkeitsreaktion nicht das HLA-B\*5701-Allel in sich trug. Daher ist es auch bei Nichtvorhandensein des HLA-B\*5701-Allels wichtig, wegen der Gefahr einer schweren oder lebensbedrohlichen Reaktion Abacavir dauerhaft abzusetzen und Patienten nicht erneut mit Abacavir zu behandeln, wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion klinisch nicht ausgeschlossen werden kann.

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

Der Zulassungsinhaber wird alle HIV Spezialisten in einem gesonderten Schreiben informieren.