



Datum: 05.05.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue wichtige Sicherheitshinweise zur Minimierung des Risikos einer schwerwiegenden Hepatotoxizität, interstitiellen Lungenerkrankung und Herzinsuffizienz bei der Anwendung von Pomalidomid (Imnovid)

Imnovid 1 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/850/001

Imnovid 2 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/850/002

Imnovid 3 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/850/003

Imnovid 4 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/850/004

Wirksamer Bestandteil: Pomalidomid

Zulassungsinhaber: Celgene

Imnovid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.



Zusammenfassung

Hepatotoxizität

- Es sind schwerwiegende Fälle einer auf Pomalidomid zurückzuführenden akuten Hepatitis aufgetreten, die eine stationäre Behandlung und das Absetzen der Therapie bedingten.
- Für die ersten 6 Monate der Behandlung mit Pomalidomid und anschließend nach klinischer Indikation wird eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion empfohlen.

Interstitielle Lungenerkrankung (ILD)

- Unter Pomalidomid wurde über ILD und verwandte Ereignisse berichtet.
- Zum Ausschluss einer ILD sollten Patienten mit akutem Auftreten oder ungeklärter Verschlechterung pulmonaler Symptome sorgfältig untersucht werden. Bis zur Abklärung dieser Symptome sollte die Behandlung mit Pomalidomid unterbrochen werden.
- Bestätigt sich das Vorliegen einer ILD, sollte eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Die Behandlung mit Pomalidomid sollte nur nach eingehender Nutzen-Risiko-Bewertung wiederaufgenommen werden.

Herzinsuffizienz

- Fälle von Herzinsuffizienz wurden berichtet, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Pomalidomid bei Patienten mit Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren, und – wenn es angewendet wird – sind die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz zu überwachen.

Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Aktualisierung zur Sicherheit

Pomalidomid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Im Rahmen der regulären europäischen Überwachung der Sicherheitsdaten wurde festgestellt, dass Pomalidomid schwerwiegende Hepatotoxizität (akute Hepatitis), ILD und Herzinsuffizienz hervorrufen kann. Die Überprüfung der Sicherheit von Pomalidomid basierte auf Daten aus klinischen Prüfungen, Fallmeldungen aus der klinischen Praxis sowie publizierten Fallberichten.

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wird durch Aufnahme dieser neu identifizierten Risiken aktualisiert.

Hepatotoxizität

Von Pomalidomid ist bekannt, dass es deutlich erhöhte Alaninaminotransferase- und Bilirubinspiegel hervorruft. Bei der Überprüfung der Sicherheit ergaben sich Anhaltspunkte, dass Pomalidomid auch eine schwerwiegende Hepatotoxizität, hauptsächlich in Form einer akuten Hepatitis, hervorrufen kann, welche eine stationäre Behandlung und das Absetzen der Therapie mit Pomalidomid bedingt hat. Ferner wurde über Fälle von akutem Leberversagen (einschließlich tödlicher Verläufe) berichtet, doch konnte ein Kausalzusammenhang mit



Pomalidomid nicht nachgewiesen werden. Da Pomalidomid eine schwerwiegende Hepatotoxizität hervorrufen kann, werden Kontrollen der Leberfunktion empfohlen. Die vorliegenden Daten liefern keine hinreichenden Anhaltspunkte, die detaillierte Empfehlungen für die Häufigkeit der Kontrollen der Leberfunktion begründen würden. Dennoch scheint das Risiko für schwerwiegende die Leber betreffende Ereignisse in den ersten 6 Behandlungsmonaten am größten zu sein; daher wird für diesen Zeitraum eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion empfohlen.

ILD

Die respiratorischen Symptome treten in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Behandlungsbeginn auf, es liegen aber auch Fallmeldungen vor, bei denen dieILD etwa 18 Monate nach Beginn der Pomalidomid-Therapie auftrat. DieILD bildet sich in der Regel unter einer Steroid-Behandlung und nach dauerhaftem Absetzen von Pomalidomid zurück. Zum Ausschluss einerILD sollten Patienten mit akutem Auftreten oder ungeklärter Verschlechterung pulmonaler Symptome unter der Behandlung mit Pomalidomid sorgfältig untersucht werden, und bis zur Abklärung dieser Symptome sollte die Behandlung mit Pomalidomid unterbrochen werden. Bestätigt sich das Vorliegen einerILD, sollte eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Die Behandlung mit Pomalidomid sollte nur nach eingehender Nutzen-Risiko-Bewertung wiederaufgenommen werden.

Herzinsuffizienz

Fälle von Herzinsuffizienz und verwandten Ereignissen, darunter Stauungsinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz und akutes Lungenödem, wurden vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder Risikofaktoren wie Hypertonie berichtet. Die Mehrzahl dieser Ereignisse trat innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Pomalidomid auf. Patienten mit Herzerkrankung oder Risikofaktoren sind auf Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz zu überwachen. Bei der Überprüfung der Sicherheit wurde auch rückgeschlossen, dass Pomalidomid Vorhofflimmern hervorrufen kann, welches u. U. Herzinsuffizienz auslösen kann.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Pomalidomid (Imnovid) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 5.5.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien