

## EMA: Zulassung erfolgt für

- **Atogepant** (Aquipta, AbbVie) zur Migräneprophylaxe
- **Ganaxolon** (Ztalmy, Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited) zur oralen Zusatzbehandlung von epileptischen Anfällen im Zusammenhang mit einer Cyclin-abhängigen Kinase-ähnlichen 5(CDKL5)-Mangelerkrankung (s. Notizen Nr. 07-08/23)
- **Talquetamab** (Talvey, Janssen-Cilag) bei rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Nirsevimab** (Beyfortus, AstraZeneca): Der monoklonale Antikörper ist indiziert zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege durch das Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Neugeborenen und Säuglingen, die während der RSV-Saison geboren wurden oder ihre erste RSV-Saison durchlaufen, sowie bei Kindern bis zu einem Alter von 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind. Den Zulassungsantrag hat die FDA mit „Fast Track“-Status bearbeitet. Mitteilung der FDA vom 17.7.2023

**Zulassung für Zuranolon** (Zurzuvae, Sage Therapeutics): Der GABA-Rezeptor-Modulator, dessen Wirkungsmechanismus noch nicht genau geklärt ist, ist das erste orale Medikament, das speziell zur Behandlung von postpartaler Depression (PPD) zugelassen ist. Bisher war als spezifisches Therapeutikum für PPD nur das intravenös anzuwendende Brexanolon verfügbar. Dem Zulassungsantrag hat die FDA mit „Priority Review“- und „Fast Track“-Status stattgegeben. Mitteilung der FDA vom 4.8.2023

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief** zu **Golimumab** (Simponi, MSD) 50 mg und 100 mg aufgrund

wichtiger Änderungen in der Injektionsanleitung für den vorgefüllten Injektor (SmartJect): Es wurden versehentliche Nadelstichverletzungen, verbogene oder verhakte Nadeln sowie ein Versagen des Injektors beim Auslösen berichtet. Die Anleitung zur Anwendung wurde daher überarbeitet. Alle Patienten und Anwender sollten in den vorschriftsmäßigen Gebrauch des Injektors eingewiesen werden. Dies gilt auch für Personen, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt im Umgang mit dem Injektor geschult wurden. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 32 vom 9.8.2023

**Information zu Octenident antiseptic** (Schülke): Der Wirkstoff Octenidin wird in Kombination mit Phenoxyethanol als Wund- und Schleimhautantiseptikum angewendet. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch zur Spülung von Wunden unter Druck mittels Spritze ohne ausreichende Abflussmöglichkeit können schwerwiegende Gewebeschäden (z. B. Gewebnekrosen) resultieren, die teilweise eine chirurgische Intervention erfordern. Octenident antiseptic ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht zum Spülen von parodontalen Taschen, Wurzelkanälen oder Wundhöhlen verwendet werden, z. B. mit einer Spritze oder stumpfen Kanüle. Patienten sollten ggf. über die korrekte Anwendung informiert und aufgefordert werden, sich bei Auftreten von Schwellungen oder Schmerzen nach der Anwendung umgehend in ärztliche oder zahnärztliche Behandlung zu begeben. Wenn Nebenwirkungen wie Schwellungen, Schmerzen oder Gewebeschädigungen nach der Anwendung von Zahnärzten/Praxispersonal beobachtet werden, sollen Wundhöhlen, Wurzelkanäle oder parodontale Taschen gründlich mit physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung gespült werden, um überschüssige Lösung zu entfernen und einer weiteren Schädigung vorzubeugen. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 34 vom 14.8.2023

**Informationsbrief** zu **Ozanimod** (Zeposia, Bristol Myers Squibb) wegen geänderter Dosierungsempfehlung: Bei leichter oder

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

### EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das COMP (Committee for Orphan Medicinal Products). Das PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

### FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

### BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

### AkdÄ [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

### IQWiG [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

### G-BA [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) wird aufgrund des Risikos einer Überdosierung eine Dosisreduktion empfoh-

len: Das 7-tägige Dosissteigerungsschema ist zu absolvieren. Anschließend werden jeden zweiten Tag 0,92 mg eingenommen. Die Fachinformation und das Schulungsmaterial wurden aktualisiert.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 36 vom 18.8.2023

**Rote-Hand-Brief zu Posaconazol** (Noxafil, MSD) wegen nicht gegebener Austauschbarkeit: Die neue Darreichungsform „magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und die bestehende Darreichungsform „Suspension zum Einnehmen“ einschließlich Generika sind nicht austauschbar. Ein Austausch kann potenziell zu Über- bzw. Unterdosierung und damit zum Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen oder zu mangelnder Wirksamkeit führen. Die verschreibenden Ärzte sollten die Darreichungsform und Dosierung auf jeder Verschreibung genau festlegen. Apotheker sollten sicherstellen, dass die korrekte Darreichungsform inklusive der Dosierungsempfehlung an die Patienten abgegeben wird. Posaconazol-haltige „Tabletten“ und „Suspension zum Einnehmen“ sind ebenfalls nicht austauschbar.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 26 vom 7.7.2023

**Rote-Hand-Brief zu Vosoritid** (Voxzogo, BioMarin) wegen Änderung der Einwegnadeln und Einwegspritzen: Voxzogo-Co-Packs werden ab August 2023 aus Gründen der Lieferkette neue Einwegnadeln zur Rekonstitution und neue Einwegspritzen zur Verabreichung enthalten. Die neue Einwegnadel zur Rekonstitution verfügt über einen alternativen Sicherheitsmechanismus mit einer aktivierten Sicherheitsabdeckung. Die neue Einwegspritze zur Verabreichung verfügt anstelle von ml-Teilungen über Einheiten (E), die typischerweise für Insulinprodukte verwendet und manchmal als Insulineinheiten bezeichnet werden. Die Maßeinheiten sind nicht 1 : 1. So entsprechen z. B. 0,1 ml 10 E. Die Umrechnung von Einzeldosisvolumina von ml in E ist einer Tabelle zu entnehmen. Es ist daher wichtig, Patienten sowie Pflegenden die empfohlene Dosis zu erklären.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 31 vom 1.8.2023

## Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ciltacabtagen autoleucel** (Carvykti, Janssen-Cilag) für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen Immunmodulator, einen Proteasom-Inhibitor sowie einen anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten: Die CAR-T-Zell-Therapie ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, daher gilt der Zusatznutzen als belegt. Für das Ausmaß und die Aussagekraft des Zusatznutzens besteht ein **Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen**, weil die Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt. Mitteilung des G-BA vom 17.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dapagliflozin** (Forxiga, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50 %) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49 %): **Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen**. Mitteilung des G-BA vom 17.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin** (Triumeq, ViiV Healthcare) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern mit einem Gewicht von mindestens 14 kg bis < 12 Jahre“ (vor der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte jeder HIV-infizierte Patient auf das HLA-B\*5701-Allel hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie dieses Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden): **Ein Zusatznutzen ist nicht belegt**. Mitteilung des G-BA vom 17.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Emicizumab** (Hemlibra, Roche) bei dem neuen Anwendungsgebiet „als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper mit mittelschwerer Erkrankung (FVIII  $\geq 1\%$  und  $\leq 5\%$ ) mit schwerem Blutungsphänotyp bei allen Altersgruppen: **Ein Zusatznutzen gegenüber einer Routineprophylaxe mit plasmatischen oder rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten ist nicht belegt**. Mitteilung des G-BA vom 17.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Fenfluramin** (Fintepla, Zogenix) bei dem neuen Anwendungsgebiet „bei Patienten ab einem Alter von zwei Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika“: Es besteht ein **Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen**. Mitteilung des G-BA vom 3.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Finerenon** (Kerendia, Bayer Vital) zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen:

- Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 1 und 2 mit Albuminurie (neues Anwendungsgebiet): Es besteht ein **Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen**.
- Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 3 und 4 mit Albuminurie: **Ein Zusatznutzen ist nicht belegt**. Mitteilungen des G-BA vom 17.8.2023

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Voclosporin** (Lupkynis, Otsuka Pharmaceuticals) in Kombination mit Mycophenolat-Mofetil (MMF) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Lupus-Nephritis der Klassen III, IV oder V (einschließlich gemischter Klassen III/V und IV/V): **Ein Zusatznutzen ist nicht belegt**. Mitteilung des G-BA vom 17.8.2023

Bettina Christine Martini, Legau