

Datum: 02.03.2007
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: ...

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

Betreff: Raptiva[®], Zulassungsnummer: EU/1/04/291/001-002

Wirksamer Bestandteil: Efalizumab

Zulassungsinhaber: Serono

Wichtiger Hinweis zur Änderung der SPC

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Raptiva[®] wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris vom Plaque-Typ, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden, eingesetzt.

Im Dezember 2006 hat der Inhaber der Zulassung für Raptiva[®] Einzelfälle von akuten peripheren Neuropathien, die bei Raptiva[®]-Patienten auftraten, eingehend untersucht. Bis Ende des Jahres 2006 wurden im Rahmen der Risikoüberwachung nach Zulassung bei Patienten, die mit Raptiva[®] behandelt wurden, drei Fälle von Guillain-Barré-Syndrom bzw. damit im Zusammenhang stehende Erkrankungen sowie zwei Fälle von Myelitis transversa bekannt. Umgerechnet auf die Patientenzahlen erscheint diese Berichtshäufigkeit größer als die für die Allgemeinheit zu erwartende, was auf einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Auftreten dieser Fälle und der Anwendung von Raptiva[®] hindeutet. In allen Fällen von akuter entzündlicher Polyradikuloneuropathie, zu denen solche Informationen verfügbar waren, erholten sich die Patienten nach dem Absetzen von Raptiva[®] wieder. Im Anschluss an die Erörterung des Sachverhaltes mit den zuständigen Behörden wurde die Fachinformation (SPC) zu Raptiva[®] im

Sinne der Aufnahme dieser Angaben überarbeitet. Eine Kopie des revidierten Textes, wie er von der Europäischen Kommission am 23. Februar 2007 übernommen wurde, ist beigefügt.

Der zusätzliche Text im Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) der Fachinformation lautet wie folgt:

Im Rahmen der Risikoüberwachung nach Zulassung wurden Fälle entzündlicher Polyradikuloneuropathie bei mit Raptiva® behandelten Patienten festgestellt (siehe Abschnitt 4.8). Nach Absetzen von Raptiva® erholten sich die Patienten wieder, daher sollte die Anwendung von Raptiva® abgebrochen werden, wenn eine entzündliche Polyradikuloneuropathie diagnostiziert wird.

Im Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) der Fachinformation wurde in der Tabelle unter „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt:

Entzündliche Polyradikuloneuropathie*

* Nebenwirkungen, die in Rahmen der Überwachung von Nebenwirkungen nach der Zulassung festgestellt wurden.

Im Fließtext des Abschnitts 4.8 der Fachinformation wurde ergänzt:

Entzündliche Polyradikuloneuropathie: Im Rahmen der Risikoüberwachung nach Zulassung wurden Einzelfälle festgestellt (siehe Abschnitt 4.4).

Bitte melden Sie alle Nebenwirkungen in Verbindung mit Raptiva® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Der Zulassungsinhaber hat Dermatologische Abteilungen von Spitälern; niedergelassene Dermatologen; Österreichische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie; Neurologische Abteilungen von Spitälern, in denen auch eine dermatologische Abteilung vorhanden ist und die Österreichische Gesellschaft für Neurologie in einem gesonderten Schreiben informiert.