



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.10.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Suspendierung der EU-Zulassung von Oxbryta

Oxbryta 500 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer: EU/1/21/1622/001

Zulassungsinhaber: Pfizer Europe

Wirksamer Bestandteil: Voxelotor

Oxbryta wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 12 Jahren zur Behandlung von hämolytischer Anämie infolge Sichelzellerkrankheit als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid.

Zusammenfassung:

- Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxbryta wird in der Europäischen Union als Vorsichtsmaßnahme ausgesetzt, während die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnis von Oxbryta noch andauert.
- Alle Chargen von Oxbryta werden in der Europäischen Union zurückgerufen.
- Der Zulassungsinhaber hat außerdem die Verwendung von Oxbryta in klinischen Studien und Programmen zum erweiterten Zugang, wie z.B. „Compassionate Use“ eingestellt.
- Die Aussetzung der Zulassung erfolgt aufgrund neuer klinischer Daten aus 2 registerbasierten Studien, die auf ein Ungleichgewicht bei der Anzahl von vasookklusiven Krisen vor und nach Beginn der Behandlung mit Voxelotor hindeuten, sowie auf tödliche Ereignisse unter Voxelotor in klinischen Studien.



- Es dürfen keine neuen Patienten eine Behandlung mit Oxbryta beginnen.
- Ärzte sollen mit Patienten, die derzeit mit Oxbryta behandelt werden, Kontakt aufnehmen, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsmöglichkeiten mit ihnen zu diskutieren.
- Ärzte sollen Patienten auffordern, nicht verwendete Medikation in ihre Apotheke zurückzubringen.
- Ärzte sollen ihre Patienten auch nach Absetzen der Behandlung mit Oxbryta weiterhin auf unerwünschte Ereignisse überwachen und eine angemessene Nachbeobachtung sicherstellen, da Komplikationen nicht ausgeschlossen werden können, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Es wurden jedoch weder die Wirksamkeit noch die Dosis für ein schrittweises Absetzen bestimmt.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Oxbryta ist in der EU zur Behandlung der hämolytischen Anämie aufgrund von Sichelzellanämie (SCD) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid zugelassen.

Im Juli 2024 leitete die EMA eine EU-weite Überprüfung von Oxbryta ein. Dies wurde durch Daten aus laufenden klinischen Studien ausgelöst, die zeigten, dass in einer Studie unter Oxbryta eine höhere Anzahl von Todesfällen auftrat als unter Placebo, und dass in einer anderen Studie die Gesamtzahl der Todesfälle höher war als erwartet.

Neue Daten aus zwei registerbasierten Studien in den Vereinigten Staaten zeigen eine Zunahme von vasookklusiven Krisen (VOC) bei Patienten, die die Behandlung mit dem Arzneimittel begonnen haben. Die Sammlung und Analyse von Studiendaten wird fortgesetzt.

Angesichts dieser neuen Daten wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxbryta in der Europäischen Union ausgesetzt, bis diese Daten im Rahmen der laufenden Überprüfung eingehend bewertet werden. Die EMA untersucht weiter die Auswirkungen dieser Erkenntnisse auf die derzeit zugelassene Anwendung von Oxbryta.

Währenddessen wird das Produkt zum jetzigen Zeitpunkt vom Markt genommen. Alle laufenden klinischen Studien und Programme zum erweiterten Zugang werden ebenfalls eingestellt.

Oxbryta darf Patienten nicht mehr verschrieben werden. Ärzte sollen mit Patienten, die derzeit mit Oxbryta behandelt werden, Kontakt aufnehmen, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsmöglichkeiten zu erörtern. Die Patienten sollen aufgefordert werden, noch nicht verwendete Medikation in ihre Apotheke zurückzubringen.



Ärzte sollen Patienten auch nach Absetzen der Behandlung mit Oxbryta weiterhin auf unerwünschte Ereignisse überwachen und bei Bedarf eine angemessene Nachbeobachtung sicherstellen, da Komplikationen nicht ausgeschlossen werden können, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Es wurden jedoch weder die Wirksamkeit noch die Dosis für ein schrittweises Absetzen bestimmt.

Anderes medizinisches Fachpersonal, das Fragen von Patienten erhält, denen Oxbryta verschrieben wurde, soll diese Patienten an ihren verschreibenden Arzt verweisen.

Gegebenenfalls werden am Ende der Überprüfung weitere Empfehlungen mitgeteilt.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.10.2024