

Verordnung aktuell

Juli 2008

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 01805-909290-30*

Fax: 01805-909290-31*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Rote-Hand-Brief zu Exubera® (Insulin)

Der Hersteller kündigt in einem Rote-Hand-Brief die Durchführung einer Beobachtungsstudie bei Patienten an, die im Rahmen von kontrollierten Studien Exubera® oder ein Vergleichspräparat erhalten haben. Hintergrund ist die in den klinischen Studien beobachtete höhere Inzidenz von primären Lungenkarzinomen unter Exubera® im Vergleich zu den Vergleichspräparaten sowie ein zusätzlicher Fall nach Markteinführung.

Die zu geringe Fallzahl erlaubt jedoch bislang keine Aussage, ob ein kausaler Zusammenhang mit Exubera® besteht. Bei allen Patienten, bei denen Lungenkrebs festgestellt wurde, handelte es sich um ehemalige Raucher.

Die Vermarktung des inhalierbaren Insulins Exubera® wurde bereits im Januar 2008 eingestellt. Pfizer beabsichtigt den Verzicht auf die Zulassung von Exubera® zum September 2008. Daher wird Exubera® ab September 2008 nicht mehr zur Verfügung stehen. Bis dahin können Ihre Patienten Exubera® weiter in Apotheken erhalten. Wir empfehlen Ihnen, Ihre mit Exubera® behandelten Patienten baldmöglichst zu kontaktieren.

Auch die Apotheken werden über die Pläne von Pfizer zum Widerruf der Marktzulassung benachrichtigt.

Rote-Hand-Brief zu Exubera®, Pfizer Pharma GmbH vom 30.06.2008 finden Sie [hier](#).

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

PS: Haben Sie uns Ihre aktuelle E- Mail Adresse schon mitgeteilt?

- Unter arztregister@kvb.de nehmen wir sie gern entgegen!