

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 18. August 2009

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ **TNF- α -Blocker und Lymphome bei Kindern und Jugendlichen: FDA fordert Ergänzung der Warnhinweise für alle TNF- α -Blocker**



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Die Food and Drug Administration (FDA) hat die Hersteller von TNF- α -Blockern in den USA aufgefordert, die Produktinformationen für die Arzneimittel Remicade[®] (Infliximab), Enbrel[®] (Etanercept), Humira[®] (Adalimumab), Cimzia[®] (Certolizumab), und Simponi[®] (Golimumab) um Warnhinweise für das erhöhte Risiko des Auftretens von Lymphomen und anderen malignen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen unter der Behandlung mit TNF- α -Blockern zu ergänzen. Die Warnhinweise betreffen auch ein erhöhtes Leukämierisiko bei Erwachsenen und Kindern und die mögliche Induktion einer Psoriasis.

Diese neuen Sicherheitsinformationen wurden auf der Grundlage einer von der FDA abgeschlossenen Analyse von Berichten zum Auftreten von Lymphomen und anderen Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen unter Behandlung mit TNF- α -Blockern, einer weiteren Analyse von Post-Marketing-Berichten zum Auftreten von Leukämien bei allen Altersgruppen sowie einer Post-Marketing-Bewertung der New-onset-Psoriasis bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, erstellt.

TNF- α -Blocker sind zur Behandlung einer oder mehrerer Erkrankungen des Immunsystems (juvenile idiopathische Arthritis, rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Plaque Psoriasis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Spondylitis ankylosans) bei Erwachsenen und/oder Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Den genauen Wortlaut der Warnhinweise (Information for Healthcare Professionals: Tumor Necrosis Factor (TNF) Blockers (marketed as Remicade, Enbrel, Humira, Cimzia, and Simponi)) und Handlungsempfehlungen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt - unabhängig von eventuell erfolgenden Maßnahmen der deutschen oder europäischen Arzneimittelbehörden und den noch ausstehenden Zulassungen der beiden TNF- α -Blocker Cimzia[®] (Certolizumab) und Simponi[®] (Golimumab) - schon jetzt die neuen Warnhinweise der FDA zu beachten und bittet um [Mitteilung unerwünschter Arzneimittelwirkungen \(UAW\)](#) im Zusammenhang mit der Anwendung von TNF- α -Blockern.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***

*0,14 € pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen