



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 15. Februar 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · Verordnungsberatung@kvb.de · www.kvb.de/verordnungen

■ **Ulipristal (Esmya®) und Flupirtin (Katadolon® sowie Generika)** **- Vorsicht, schwerwiegende Leberschäden!**

Ulipristal (Esmya®)

Der Ausschuss für Risikobewertung PRACⁱ der europäischen Zulassungsbehörde EMAⁱⁱ empfiehlt mindestens einmal im Monat die Überprüfung der Leberwerte bei Frauen, die mit Esmya® behandelt werden. Die Therapie soll abgesetzt werden, wenn die Normwerte um das Doppelte überstiegen werden.

Durch Meldungen über schwere Leberschädigungen bis hin zu Leberversagen und dadurch notwendige Lebertransplantationen sah sich der PRAC zu verschärften Kontrollmaßnahmen veranlasst. Auch nachdem die Patientin die Therapie mit dem Ulipristalacetat-haltigen Arzneimittel beendet hat, sollte der Arzt nach zwei bis vier Wochen nochmals die Leberwerte überprüfen.

Zusätzlich empfiehlt der PRAC, ab sofort keine neuen Patientinnen mehr auf Esmya® einzustellen.

Diese risikominimierenden Maßnahmen gelten als Überbrückung, bis die EMA das Risikobewertungsverfahren zu Esmya® abgeschlossen hat. Mehr als 160.000 DDDs wurden in Bayern allein im Quartal 2017/03 verordnet. Weitere detaillierte Informationen finden Sie unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/esmya-2.html

Flupirtin (Katadolon® sowie Generika)

Aufgrund einer Initiative des BfArMs wurde Flupirtin 2017 wieder auf die Agenda bei der EMA gesetzt, da die 2013 für Flupirtin-haltige Arzneimittel beschlossenen Einschränkungen der EMA (kurzzeitig bis zu einer maximalen Anwendungsdauer von zwei Wochen bei akuten Schmerzen sowie nur noch bei Erwachsenen, sowie Laborkontrollen der Leberwerte während der Behandlung) nicht in ausreichendem Maß beachtet würden und zudem weitere schwerwiegende Leberschäden gemeldet wurden. Der PRAC hat nun im Risikobewertungsverfahren empfohlen, die **Zulassung für Flupirtin-haltige Arzneimittel zu widerrufen**. Im

nächsten Schritt muss nun die Koordinierungsgruppe für dezentrale Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (CMDh) über diese Empfehlung entscheiden. Kommt diese zu keinem einstimmigen Ergebnis, muss die Europäische Kommission über die Umsetzung ein Urteil fällen.

Das BfArM rät Patienten, die Flupirtin erhalten, bereits jetzt mit ihrem Arzt und ihrem Apotheker darüber zu sprechen, ob die Behandlung fortgeführt werden soll.

Um nicht plötzlich von der Marktrücknahme überrascht zu werden, möchten wir Sie heute schon hierauf aufmerksam machen, um **rechtzeitige Therapieumstellungen** zu ermöglichen. Auch hier sehen wir immer noch über 130.000 verordnete DDDs im 3. Quartal 2017, obgleich die Zahlen über die letzten Jahre deutlich gesenkt wurden. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/flupirtin-10-2017.html

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.

ⁱ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

ⁱⁱ European Medicines Agency