



Pfizer Pharma GmbH



Juni 2008

WICHTIGE INFORMATION zu EXUBERA® 1 mg und 3 mg einzeldosiertem Pulver zur Inhalation

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie EXUBERA im Rahmen Ihrer ärztlichen Praxis verordnet bzw. im Rahmen einer klinischen Studie bei Patienten angewendet haben. Im Zuge unserer fortdauernden Verpflichtung zur Weitergabe wichtiger Informationen an Ärzte und Apotheker und um Sie bei der Gewährleistung des Wohlbefindens und der Sicherheit der Patienten zu unterstützen, stellt Pfizer Ihnen die folgenden Informationen zur Verfügung.

1. Aktuelle Informationen zur Sicherheit

In den klinischen Studien mit EXUBERA wurde bei sechs mit EXUBERA behandelten Patienten ein primärer Lungenkrebs und bei den Patienten in den Vergleichsgruppen ein Fall neu diagnostiziert. Weiterhin gab es nach der Markteinführung einen Fall von primärem Lungenkrebs bei einem Patienten unter der Therapie mit EXUBERA. In den kontrollierten klinischen Studien mit EXUBERA betrug die Inzidenz von neu aufgetretenem primärem Lungenkrebs bei den mit EXUBERA behandelten Patienten 0,130 pro 100 Patientenjahre Exposition mit der Studienmedikation (5 Fälle über einen Zeitraum von 3.800 Patientenjahren) und 0,03 (1 Fall über einen Zeitraum von 3.900 Patientenjahren) bei den Patienten in den Vergleichsgruppen. Diese kleine Fallzahl erlaubt nicht festzustellen, inwieweit das Auftreten von Lungenkrebs mit EXUBERA in Zusammenhang steht. Bei allen Patienten, bei denen Lungenkrebs festgestellt wurde, handelte es sich um ehemalige Raucher.

Pfizer beabsichtigt, das in den klinischen Studien zu EXUBERA beobachtete Ungleichgewicht der diagnostizierten Fälle von Lungenkrebserkrankungen genauer zu untersuchen und hierzu eine internationale, multizentrische, vergleichende, nicht interventionelle Beobachtungsstudie bei Patienten durchzuführen, die zuvor an kontrollierten klinischen Studien zu EXUBERA teilgenommen haben. Patienten, die in den letzten 5 Jahren an den kontrollierten klinischen Studien zu EXUBERA teilgenommen haben und randomisiert der Therapie mit EXUBERA bzw. der Therapie mit dem Vergleichspräparat zugewiesen wurden, werden gebeten, an dieser Studie teilzunehmen. Die Prüfarzte werden durch ein gesondertes Schreiben benachrichtigt, in dem auch ihnen die Teilnahme an dieser Studie angeboten wird.

Möglicherweise äußern sich einige Ihrer Patienten über diese aktuellen Informationen zum Risiko besorgt oder wünschen weitere Informationen. Darüber hinaus halten Sie es vielleicht für angemessen, die entsprechenden Informationen selbst an diejenigen Ihrer Patienten weiterzugeben,



die an den Studien zu EXUBERA in der Vergangenheit teilgenommen haben bzw. die derzeit EXUBERA erhalten oder in der Vergangenheit erhalten haben. In diesem Fall bitten wir Sie, die entsprechenden Patienten zu kontaktieren, ihnen die relevanten Informationen zu übermitteln und diese Patienten gemäß Ihrem ärztlichen Urteil angemessen weiterzubehandeln.

2. Aktuelle Informationen zur Verfügbarkeit

Wie bereits bekannt gegeben, hat Pfizer die Vermarktung von EXUBERA im Januar 2008 eingestellt, da das Präparat die Kundenbedürfnisse bzw. die finanziellen Erwartungen nicht erfüllte. Im Jahr 2008 wurde EXUBERA nicht mehr produziert, und die Restbestände werden bald aufgebraucht sein. Das Unternehmen Nektar, von dem Pfizer die Lizenz für die Herstellung von EXUBERA erworben hatte, gab vor Kurzem bekannt, dass es die Suche nach einem neuen Vertriebspartner eingestellt hat. Daher wird Pfizer seine Marktzulassung nicht an einen Dritten übertragen und beabsichtigt den Verzicht auf die Zulassung von EXUBERA zum September 2008.

Bis dahin können Patienten EXUBERA weiter in Apotheken erhalten, die EXUBERA führen. Auch die Apotheken werden über die Pläne von Pfizer zum Widerruf der Marktzulassung benachrichtigt.

EXUBERA wird daher ab September 2008 nicht mehr zur Verfügung stehen, und wir fordern Sie auf, alle Ihre mit EXUBERA behandelten Patienten baldmöglichst zu kontaktieren und für sie andere Therapieentscheidungen zu treffen.

3. Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Ereignisse

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Wirkungen, die nach der Anwendung von EXUBERA auftreten, an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn) und unsere Abteilung Arzneimittelsicherheit unter der Rufnummer 07 21/6 10 16 61.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unser medizinisches Informationszentrum unter der Rufnummer 07 21/61 01 90 00.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. med. M. Warmbold
Vice President Medical
Pfizer Pharma GmbH

ppa. Dr. med. H. Berghof
Direktor Medical Services
Stufenplanbeauftragter