



Takeda Pharma

Viktoriaallee 3 – 5

52066 Aachen

MedInfo: 08008253325

www.takeda.de

10.6.2011

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION ZU PIOGLITAZONHALTIGEN PRÄPARATEN

Betrifft: Erhöhte Inzidenz von Blasenkarzinomen unter der Einnahme von pioglitazonhaltigen Arzneimitteln (actos[®], Competact[®] und Tandemact[®])

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert Takeda Pharma GmbH Sie mit diesem Schreiben über wichtige neue Sicherheitsdaten zu pioglitazonhaltigen Arzneimitteln, die im Rahmen der Therapie des Diabetes mellitus Typ II eingesetzt werden.

Aus Tierversuchen sowie klinischen und epidemiologischen Studien gab es Hinweise für ein erhöhtes Risiko von Blasentumoren bei der Anwendung pioglitazonhaltiger Arzneimittel. Aufgrund inkonsistenter Ergebnisse konnte eine Risikoerhöhung aber nicht eindeutig gezeigt werden.

Eine durch die französische Gesundheitsbehörde initiierte epidemiologische Studie, deren Ergebnisse am 9.6.2011 veröffentlicht wurden, zeigte ein signifikant leicht erhöhtes Risiko für Blasentumore.

Auf Grund dieser Ergebnisse hat die französische Behörde als Sofortmaßnahme die weitere Verschreibung von Pioglitazon untersagt.

Die beschriebene Problematik ist seit Zulassung von Pioglitazon in Europa kontinuierlich durch die europäische Zulassungsbehörde (EMA) beobachtet und bewertet worden. Aktuell wurden die bis dato verfügbaren Informationen der EMA zur erneuten Bewertung vorgelegt, die Ergebnisse sollen im Juni dieses Jahres vorgestellt werden.

Das BfArM empfiehlt, dass Ärzte derzeit keine Patienten neu auf Pioglitazon einstellen. Ferner sollten Patienten, die zurzeit ein pioglitazonhaltiges Arzneimittel einnehmen, die Anwendung nicht ohne vorherige Beratung durch ihren behandelnden Arzt beenden. Wegen der Möglichkeit eines unkontrollierten Anstieges der Blutzuckerkonzentration bestehen anderenfalls gesundheitliche Risiken.

Takeda Pharma GmbH
Viktoriaallee 3 – 5
52066 Aachen

Geschäftsführer:
Konstantin von Alvensleben
Handelsregister: HRB 4704
Amtsgericht Aachen

Bank of Tokyo-Mitsubishi Düsseldorf
BLZ: 300 107 00
Konto-Nr.: 13 391

Deutsche Bank Aachen
BLZ: 390 700 20
Konto-Nr.: 1 589 985

Commerzbank Aachen
BLZ: 390 400 13
Konto-Nr.: 3 804 838

Takeda Pharma wird Sie zeitnah über weitere Ergebnisse zu dieser Thematik informieren.

Weiterhin bitten wir Sie, Informationen bzw. Verdachtsfälle zu unerwünschten Ereignissen, insbesondere auch in Zusammenhang mit der hier beschriebenen Problematik, an die Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3 - 5, bzw. an unser MedInfo – Center unter der Nummer 08008253325

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz – Formulare, zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

Takeda Pharma GmbH



ppa. Dr. med. R. Hübner
Bereichsleiter Medizin



i. V. Dr. rer. nat. W. Franzen, MBA
Leiter Arzneimittelsicherheit
und Qualitätssicherung
Informationsbeauftragter