



29. November 2013

Iclusig® ▼ (Ponatinib): aktualisierte Informationen bezüglich des Risikos für das Auftreten von Gefäßverschlüssen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker

ARIAD Pharma Ltd. möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die erweiterten Warnhinweise zu den mit Ponatinib einhergehenden Risiken von schwerwiegenden Gefäßverschlüssen informieren und Ihnen Hinweise geben, wie Sie mit diesen Risiken umgehen können.

Zusammenfassung:

- **Die Zahl der arteriellen und venösen thrombotischen Ereignisse bei mit Ponatinib behandelten Patienten hat in der langfristigen Nachverfolgung der laufenden klinischen Phase-1- und Phase-2-Studien zugenommen. Dazu gehören kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und periphere vaskuläre unerwünschte Ereignisse und venöse thrombotische Ereignisse.**
- **Die Angehörigen der Gesundheitsberufe können Ponatinib unter Einhaltung der zugelassenen Indikationen (siehe unten) weiterhin verwenden, allerdings ist dabei erhöhte Vorsicht geboten.**
- **Ponatinib sollte bei Patienten mit Herzinfarkt oder Schlaganfall in der Vorgeschichte nicht verwendet werden, es sei denn, dass der mögliche Nutzen einer Behandlung das potenzielle Risiko überwiegt.**
- **Der kardiovaskuläre Status des Patienten sollte untersucht und kardiovaskuläre Risikofaktoren sollten aktiv behandelt werden, bevor eine Behandlung mit Ponatinib begonnen wird. Der kardiovaskuläre Status sollte weiter überwacht und während der Behandlung optimiert werden.**

- **Ein bestehender Bluthochdruck sollte während der Ponatinib-Therapie medikamentös eingestellt werden und eine Unterbrechung der Behandlung mit Ponatinib sollte in Betracht gezogen werden, falls der Bluthochdruck nicht unter Kontrolle gebracht werden kann.**
- **Die Patienten sollten auf Anzeichen von Gefäßverschlüssen oder Thromboembolien überwacht werden, und die Ponatinib-Behandlung sollte sofort abgebrochen werden, wenn entsprechende Anzeichen vorliegen.**

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wird um diese erweiterten Warnhinweise aktualisiert.

Weitere Informationen

Iclusig[®] ist in der Europäischen Union zugelassen bei erwachsenen Patienten mit:

- chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, akzelerierten Phase oder Blastenkrise, die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib sind, die Dasatinib oder Nilotinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.
- Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL), die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib sind, die Dasatinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.

Eine Überprüfung der verfügbaren Daten wurde durchgeführt, nachdem neue Informationen darauf schließen lassen, dass Gefäßverschlüsse häufiger auftreten, als dies zum Zeitpunkt der Zulassung bekannt war. Die Überprüfung ergab, dass die kumulative Anzahl der arteriellen und venösen thrombotischen Ereignisse bei mit Iclusig[®] behandelten Patienten in der langfristigen Nachverfolgung der laufenden klinischen Phase-1- und Phase-2-Studien zugenommen hat. Dazu gehören kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und periphere vaskuläre unerwünschte Ereignisse und venöse thrombotische Ereignisse.

Die Ereignisse traten bei Patienten mit und ohne kardiovaskulären Risikofaktoren auf, einschließlich bei Patienten, die 50 Jahre alt oder jünger waren. Vaskuläre Verschlussereignisse waren häufiger mit zunehmendem Alter und bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Ischämie, Hypertonie, Diabetes oder Hyperlipidämie.

Die Produktinformationen werden nun mit diesen neuen Informationen zusammen mit Empfehlungen zur Risikominimierung aktualisiert.

Vor und während der Therapie mit Iclusig[®] sollte immer eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Herzfunktion der Patienten zu überwachen und auf Anzeichen für Thromboembolien, Gefäßverschlüsse und Ischämien zu achten.

ARIAD wird die Sicherheit von Iclusig[®] auch weiterhin mit den etablierten Meldemechanismen überwachen.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Iclusig[®] umgehend an:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über Internet www.bfarm.de – Service- Formulare – Formulare Pharmakovigilanz
Oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Oder per Fax 0228 207 5207

Ihre Meldung sollte so viele Informationen wie möglich enthalten, einschließlich Informationen über die medizinische Vorgeschichte, die Begleitmedikation, den Zeitpunkt des Auftretens und die Behandlungsdaten.

Da Iclusig® ein neu zugelassenes Produkt ist (Stand 1. Juli 2013), unterliegt dieses Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung.

Ansprechpartner des Unternehmens:

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren unter Tel. 0800 000 27423 oder unter Tel 069 97503 150, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Oder schicken Sie einen Brief an den Zulassungsinhaber: ARIAD Pharma Ltd., Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 0TT, Vereinigtes Königreich.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag des Zulassungsinhabers ARIAD Pharma Ltd
ARIAD Pharmaceuticals GmbH



Dr. Patrik Höller
General Manager



Dr. Christian Hosius
Medical Director