



31. Januar 2005

Wichtige Information zur Sicherheit hinsichtlich des Risikos zerebrovaskulärer Ereignisse einschließlich Mortalität während der Behandlung mit Aripiprazol bei älteren Patienten mit Psychosen und/oder Verhaltensstörungen, die in Verbindung mit Demenz stehen

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd und Bristol-Myers Squibb setzen Sie hiermit in Absprache mit dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) davon in Kenntnis, dass es wichtige neue Informationen zur Sicherheit von Aripiprazol und seiner Anwendung bei *älteren Patienten mit Demenz* gibt **Aripiprazol ist nicht für die Behandlung von mit Demenz einhergehenden Psychosen und/oder Verhaltensstörungen zugelassen und wird daher nicht zur Anwendung bei dieser speziellen Patientengruppe empfohlen**

Bei älteren Patienten, deren mit Demenz einhergehende Psychosen und/oder Verhaltensstörungen mit Aripiprazol behandelt werden, sollte diese Therapie überprüft und mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Diese Information zur Sicherheit stammt aus klinischen Studien und ist relevant für ältere Patienten mit Demenz, die mit Aripiprazol behandelt werden.

Diese Information basiert auf Daten von 938 Patienten mit Psychosen, einhergehend mit der Alzheimer Krankheit, die an drei Placebo-kontrollierten, randomisierten, doppelblinden (zwei mit flexibler Dosierung und eine mit feststehender Dosierung) klinischen Studien mit Aripiprazol über 10 Wochen teilnahmen

Bei älteren Patienten (Durchschnittsalter: 84 Jahre; Bereich: 78 - 88 Jahre) mit Psychosen, einhergehend mit der Alzheimer Krankheit, wurden in diesen Studien unter Aripiprazol zerebrovaskuläre unerwünschte Ereignisse (z.B.: Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke) einschließlich Todesfälle berichtet.

Insgesamt wurden in diesen Studien bei 1,3% der mit Aripiprazol behandelten Patienten im Vergleich zu 0,6% bei Patienten unter Placebo unerwünschte zerebrovaskuläre Ereignisse berichtet. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant.

In der Studie mit feststehender Dosierung gab es bei der Population der älteren Patienten unter Aripiprazol zur Behandlung von Psychosen, die in Verbindung mit Demenz stehen, eine signifikante Beziehung zwischen der Dosierung und dem Auftreten von zerebrovaskulären unerwünschten Ereignissen. Im Moment ist es nicht möglich zu ermitteln, ob eine risikofreie Dosierung existiert.

Diese neuen Daten zur Arzneimittelsicherheit wurden bei dem CHMP eingereicht, um den Wortlaut der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Fachinformation sowie der Gebrauchsinformation für ABILIFY zu aktualisieren.

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. und Bristol-Myers Squibb verpflichten sich, Ihnen auch in Zukunft die aktuellste Information zur Behandlung Ihrer Patienten zur Verfügung zu stellen. Für weitere Informationen zu ABILIFY setzen Sie sich bitte mit Frau Dr. Sieglinde Modell (Tel.: 089 / 121 42 438) von Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA in Verbindung


Mit freundlichen Grüßen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.



Shinichi Kobayashi
Managing Director

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

ppa. 

Dr. med. Bernd Winterhalter
Executive Medical Director