



19. November 2007

Lumiracoxib (Prexige®) - Aussetzung des Vertriebs in Deutschland

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das Ruhen der Zulassung von Lumiracoxib angeordnet hat. Novartis wird daher mit sofortiger Wirkung den Vertrieb von Lumiracoxib in Deutschland aussetzen.

Lumiracoxib ist ein selektiver COX-2-Hemmer, gehört zur Arzneimittelklasse der NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) und ist zur Behandlung aktivierter Arthrosen des Hüft- und Kniegelenks zugelassen.

Lumiracoxib darf in Deutschland bis auf weiteres nicht mehr verordnet werden. Patienten, die zur Zeit Lumiracoxib einnehmen, sollten zur nächsten Gelegenheit von ihrem behandelnden Arzt über individuelle Therapiealternativen beraten werden. Die Behandlung mit Lumiracoxib sollte bei Patienten, die Symptome einer Leberschädigung aufweisen, sofort beendet werden. Patienten, die auf die bisherige Therapie mit Lumiracoxib gut angesprochen und diese gut vertragen haben, können die Behandlung bis zur nächsten Untersuchung fortsetzen, sofern keine Anzeichen für eine Leberschädigung vorliegen.

Die europäischen Zulassungsbehörden haben aktuell eine vollständige Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles von Lumiracoxib eingeleitet. Ziel dieses Verfahrens ist es, vor einer endgültigen Entscheidung zu prüfen, wie das Risiko einer schweren Leberschädigung unter Lumiracoxib einzuschätzen ist und durch die bereits eingeleiteten oder zusätzliche Risikomindernde Maßnahmen ausreichend eingeschränkt werden kann. Als Vorsichtsmaßnahme wird bis zum Abschluss dieses Verfahrens der Vertrieb von Lumiracoxib in Deutschland ausgesetzt.

Unerwünschte Wirkungen, die möglicherweise mit der Behandlung durch Lumiracoxib in Verbindung stehen, sollten entweder an das BfArM oder an Novartis gemeldet werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Novartis Pharma GmbH,
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

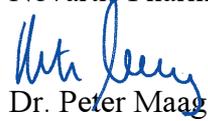
Sofern Sie noch im Besitz von Mustern sind, können Sie diese unfrei an folgende Adresse senden:

PharmLog Pharma Logistik GmbH
für Novartis Pharma GmbH
Siemensstr. 1
59199 Bönen

Alternativ können die Muster von Prexige® 100 mg an Novartis-Außendienst-Mitarbeiter zurückgegeben werden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte die Novartis Pharma GmbH unter der Telefonnummer 01802-7739443.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH



Dr. Peter Maag
Vorsitzender der Geschäftsführung



Dr. Dieter Götte
Medizinischer Direktor