



5. November 2007

**Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit:  
Befristetes Ruhen der Zulassung von Trasylo<sup>®</sup>**

Sehr geehrte

mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber informieren, dass das BfArM das vorübergehende Ruhen der Zulassung von Trasylo<sup>®</sup> (Aprotinin) angeordnet hat. Bayer hat daher die Vermarktung von Trasylo<sup>®</sup> in Deutschland vorübergehend ausgesetzt. Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass Bayer beschlossen hat, die Vermarktung von Trasylo<sup>®</sup> weltweit vorübergehend einzustellen.

Diese Entscheidungen sind im Anschluss an weitere Beratungen mit dem BfArM, der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA), Health Canada und anderen Arzneimittelbehörden getroffen worden. Die Aussetzung der Vermarktung gilt solange, bis die endgültigen Ergebnisse der kanadischen BART-Studie vorliegen und analysiert worden sind. Danach wird Bayer zusammen mit den Behörden das Nutzen-Risiko-Profil von Trasylo<sup>®</sup> erneut überprüfen und die vorübergehende Aussetzung der Vermarktung neu bewerten.

Bei der BART-Studie handelt es sich um eine unabhängig von Bayer durchgeführte, randomisierte, kontrollierte, klinische Studie an herzchirurgischen Hochrisikopatienten, bei der auch Trasylo<sup>®</sup> verwandt wurde. Detaillierte Daten aus der Studie liegen bislang weder Bayer noch den Behörden vor.

Das für die Bewertung der Sicherheitsdaten zuständige, studieninterne Data Safety Monitoring Board (DSMB) der BART-Studie hatte Bayer und den Behörden nach einer regelmäßigen Zwischenanalyse mitgeteilt, dass sich zwar ein vermindertes Auftreten von Blutungen aber auch eine

Bayer Vital GmbH  
MED-Information  
Leverkusen  
Deutschland

Tel. 0214 30-51348  
Fax 0214 30-51603  
E-Mail:  
bayer-vital@bayerhealthcare.com  
Internet: www.bayervital.de

Geschäftsführer:  
Dr. Hans-Joachim Rothe

Vorsitzender des  
Aufsichtsrats:  
Dr. Ulrich Köstlin

Sitz der Gesellschaft:  
Leverkusen  
Amtsgericht Köln  
HRB 49226



Seite 2 von 3

Erhöhung der Gesamtsterblichkeit im Trasylol®-Arm im Vergleich zu zwei weiteren Medikamenten (Tranexamsäure und Aminocapronsäure) ergeben habe. Diese liege für die 30-Tages-Mortalität im Grenzbereich zur statistischen Signifikanz. Die Erhöhung des relativen Risikos betrug 1,5 für den Trasylol®-Arm gegenüber den Vergleichsgruppen mit p-Werten von 0,06 (Arzneimittel B) und 0,08 (Arzneimittel C). Die Studie wurde daraufhin abgebrochen.

Der Studienleiter der BART-Studie hat Bayer ferner darüber informiert, dass derzeit die Daten von allen beteiligten kanadischen Studienzentren erhoben und abschließend von den Verantwortlichen der BART-Studie ausgewertet werden. Dies wird voraussichtlich acht Wochen oder länger in Anspruch nehmen. Bayer wird dann über mögliche weitere sich hieraus ergebende Maßnahmen informieren.

Bayer hat Informationen zu dieser heutigen Entscheidung im Internet veröffentlicht unter:

*[www.bayervital.de](http://www.bayervital.de), [www.bayerscheringpharma.de/trasylol/en](http://www.bayerscheringpharma.de/trasylol/en),  
[www.bayerhealthcare.com/trasylol/en](http://www.bayerhealthcare.com/trasylol/en).*

Das BfArM und die FDA haben hierzu Presseinformationen herausgegeben, die im Internet unter *[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)* bzw. *[www.fda.gov](http://www.fda.gov)* publiziert sind.

Wir bitten Kliniken und Versorgungsapotheken, uns ihre Trasylol®-Bestände unter Telefon-Nr. (0214) 30 51 220 mitzuteilen und anschließend die Ware an folgende Adresse zurückzusenden:

Bayer HealthCare AG  
Retouren + Entsorgung  
Gebäude D201  
51368 Leverkusen.

Die Rückgabe von öffentlichen Apotheken und Großhandel erfolgt über das sogenannte APG-Verfahren. Der Rückruf wird in der „Deutschen Apotheker Zeitung“ und der „Pharmazeutischen Zeitung“ am 8. November 2007 veröffentlicht.

Seite 3 von 3

Falls Sie weitere Informationen wünschen, nehmen Sie bitte Kontakt zu Bayer Vital / Med. Information (Tel.-Nr: 0214 30-51348) auf.

Mit freundlichen Grüßen  
Bayer Vital GmbH



Dr. Hans-Joachim Rothe  
Geschäftsführer



Dr. med. Henryk Wroblewski  
Leitung Pharma/Medizin/AMS  
Stufenplanbeauftragter