



Dr. Véronique Deguille-Nieselt
Head of Business Unit
Ophthalmics

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25, D-90429 Nürnberg
Postfachadresse
90327 Nürnberg
Tel +49-911-273-124202
Fax +49-911-273-12667
E-Mail veronique.deguille-nieselt
@novartis.com

15. Mai 2007

Sehr geehrte Augenärztin, sehr geehrter Augenarzt,

wir informieren Sie heute über die Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel der europäischen Arzneimittelagentur, die Indikation okkulte CNV infolge AMD aus den Produktinformationen für Visudyne zu entfernen (siehe Rote-Hand-Brief anbei).

Die beiden anderen Indikationen von Visudyne – vorwiegend klassische CNV bei AMD und CNV infolge pathologischer Myopie – bleiben von dieser Empfehlung unbeeinflusst weiterhin bestehen.

Visudyne erhielt 2002 die Zulassung zur Behandlung der okkulten CNV infolge AMD aufgrund der signifikant positiven Ergebnisse der VIP-Studie (Verteporfin in Photodynamic Therapy), allerdings unter der Auflage, die Effektivität von Visudyne in dieser Indikation erneut in einer Phase III Studie zu bestätigen. Diese konfirmatorische Studie ist die VIO-Studie (Visudyne in Occult), die bezüglich der primären Endpunkte aber keinen signifikanten Vorteil von Visudyne im Vergleich zur Plazebo-Behandlung zeigen konnte. Das Sicherheitsprofil von Visudyne bleibt unbeeinflusst von diesen Ergebnissen.

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

Dr. Veronique Deguille-Nieselt
Leiterin der Business Franchise Ophthalmics

Dr. Rolf Dehner
Abteilung Arzneimittelsicherheit



15. Mai 2007

Re: EU Zulassungsnummer: EU/1/00/140/001

Mitteilung an Fachärzte über die Streichung der Indikation okkulter chorioidale Neovaskularisierung (CNV) auf Grund von altersbedingter Makuladegeneration (AMD) für Visudyne (Verteporfin)

Zusammenfassung

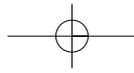
Die Novartis Pharma GmbH möchte Sie über die Resultate der Visudyne Studie bei okkulten CNV (VIO, Visudyne in occult) informieren, einer klinischen Studie mit Visudyne (Verteporfin) zur Behandlung der okkulten chorioidalen Neovaskularisation (CNV) infolge altersbedingter Makuladegeneration (AMD). Diese Studie wurde vereinbarungsgemäß nach der Zulassung durchgeführt, um die Wirksamkeit von Visudyne zu bestätigen, die in einer früheren Studie, Verteporfin in der photodynamischen Therapie (VIP), beobachtet wurde.

VIO war eine multizentrische, doppelblinde, Plazebo-kontrollierte, randomisierte Phase-III-Studie zur Feststellung, ob die photodynamische Therapie mit Visudyne das Risiko eines Sehverlustes bei Patienten mit subfovealer okkulten CNV infolge AMD reduziert.

Die Wirksamkeit in der VIO-Studie war hinsichtlich der primären Wirksamkeitsparameter nach 12 und 24 Monaten (Anteil an Patienten, die weniger als 15 Buchstaben verloren [<3 Linien] und Anteil an Patienten, die weniger als 30 Buchstaben verloren [<6 Linien] bei bestkorrigierter Sehschärfe am Studienauge im Vergleich zum Ausgangswert) statistisch nicht signifikant.

Betrachtet man die Sicherheit, traten im Vergleich zur Plazebogruppe bei einem höheren Anteil der Patienten, die mit Visudyne behandelt wurden, unerwünschte Ereignisse (88,1% versus 81,7%), assoziierte unerwünschte Ereignisse (23,0% versus 7,5%), Ereignisse, die zum Therapieabbruch führten (11,9% versus 3,3%), und Ereignisse, die zum Tod führten ($n=10$ [4,1%] versus $n=1$ [0,8%]), auf. Es wurde kein Todesfall mit der Behandlung in Verbindung gebracht. Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil jenem der vorangegangenen Plazebo-kontrollierten Studien mit Visudyne.

Basierend auf der fehlenden Bestätigung der Wirksamkeit für die okkulte Indikation hat der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur EMEA(CHMP), welcher Arzneimittelanträge aus 27 EU-Ländern als auch Island und Norwegen überprüft, die Rücknahme der Indikation für Patienten mit okkulten CNV für Visudyne empfohlen, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis als nicht mehr günstig zu bewerten ist. Augenärzte sollten für Ihre Patienten mit okkulten CNV, die momentan mit Visudyne behandelt werden, alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen.



Aufforderung zur Meldung

Fachärzte sollten aufgetretene Nebenwirkungen, die mit der Behandlung durch Visudyne in Verbindung stehen, bei ihren nationalen Meldestellen oder bei der Novartis anzeigen: Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg, Tel.-Nr.: 0911-273-12633

Zusätzliche Informationen:

Falls Ihrerseits offene Fragen bestehen oder Sie zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie die Novartis Pharma GmbH unter der Telefonnummer: 01802-232300, Fax-Nr.: 0911/27312160.

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

Dr. Veronique Deguille-Nieselt
Leiterin der Business Unit Ophthalmics

Dr. Rolf Dehner
Abteilung Arzneimittelsicherheit

