



Celgene GmbH • Joseph-Wild-Str. 20 • 81829 München

München, April 2015

Pomalidomid (Imnovid®): Neue wichtige Sicherheitshinweise zur Minimierung des Risikos einer schwerwiegenden Hepatotoxizität, interstitiellen Lungenerkrankung und Herzinsuffizienz

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Celgene über wichtige neue Erkenntnisse zur Sicherheit von Pomalidomid informieren. Diese beziehen sich auf die neu identifizierten Risiken einer schwerwiegenden Hepatotoxizität, interstitiellen Lungenerkrankung (ILD) und Herzinsuffizienz.

Zusammenfassung

Hepatotoxizität

- ***Es sind schwerwiegende Fälle einer auf Pomalidomid zurückzuführenden akuten Hepatitis aufgetreten, die zu einer stationären Behandlung und dem Absetzen der Therapie führten.***
- ***Für die ersten 6 Monate der Behandlung mit Pomalidomid und anschließend nach klinischer Indikation wird eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion empfohlen.***

Interstitielle Lungenerkrankung (ILD)

- ***Bei der Anwendung von Pomalidomid wurde über ILD und ähnliche Ereignisse berichtet.***
- ***Patienten mit akutem Auftreten oder ungeklärter Verschlechterung pulmonaler Symptome sollten sorgfältig untersucht werden, um eine ILD auszuschließen. Bis zur Abklärung dieser Symptome ist die Behandlung mit Pomalidomid abzusetzen.***

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

- ***Sofern sich das Vorliegen einer ILD bestätigt, ist eine angemessene Behandlung einzuleiten. Die Behandlung mit Pomalidomid sollte nur nach eingehender Bewertung des Nutzens und der Risiken wiederaufgenommen werden.***

Herzinsuffizienz

- ***Fälle von Herzinsuffizienz wurden berichtet, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren.***
- ***Pomalidomid sollte bei Patienten mit Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren mit Vorsicht eingesetzt werden, und – wenn es angewendet wird – sollte eine Überwachung der Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz erfolgen.***

Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Informationen

Pomalidomid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Aus einer europäischen Überprüfung der Daten im Rahmen der regulären Überwachung der Sicherheit wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass Pomalidomid eine schwerwiegende Hepatotoxizität (akute Hepatitis), ILD und Herzinsuffizienz verursachen kann. Die Überprüfung der Sicherheit von Pomalidomid basierte auf Daten aus klinischen Prüfungen, Fallmeldungen aus der klinischen Praxis sowie publizierten Fallberichten.

Die Fachinformation wird durch Aufnahme dieser neu identifizierten Risiken aktualisiert.

Hepatotoxizität

Von Pomalidomid ist bekannt, dass es deutlich erhöhte Alaninaminotransferase- und Bilirubinspiegel hervorruft. Bei der Überprüfung der Sicherheit ergaben sich Hinweise, dass Pomalidomid auch eine schwerwiegende Hepatotoxizität, hauptsächlich in Form einer akuten Hepatitis, hervorrufen kann, welche zu einer stationären Behandlung und zum Absetzen der Therapie mit Pomalidomid geführt hat. Ferner wurde über Fälle von akutem Leberversagen (einschließlich tödlicher Verläufe) berichtet, ein Kausalzusammenhang mit Pomalidomid wurde jedoch nicht festgestellt. Da Pomalidomid eine schwerwiegende Hepatotoxizität verursachen kann, wird die Überwachung der Leberfunktion empfohlen. Die vorliegenden Daten liefern keine ausreichenden Anhaltspunkte für detaillierte Empfehlungen im Hinblick auf die Häufigkeit der Leberfunktionskontrollen. Dennoch scheint das Risiko für schwerwiegende hepatische Ereignisse in den ersten 6 Behandlungsmonaten am größten zu sein, weshalb für diesen Zeitraum eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion empfohlen wird.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294



ILD

Die respiratorischen Symptome treten in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Behandlungsbeginn auf, es liegen aber auch Fallmeldungen vor, bei denen die ILD etwa 18 Monate nach Beginn der Pomalidomid-Therapie auftrat. Die ILD bildet sich in der Regel unter einer Steroid-Behandlung und nach dauerhaftem Absetzen von Pomalidomid zurück. Patienten mit akutem Auftreten oder ungeklärter Verschlechterung pulmonaler Symptome sollten sorgfältig untersucht werden, um eine ILD auszuschließen, und die Behandlung mit Pomalidomid ist bis zur Abklärung dieser Symptome abzusetzen. Sofern sich das Vorliegen einer ILD bestätigt, ist eine angemessene Therapie einzuleiten. Die Behandlung mit Pomalidomid sollte nur nach eingehender Bewertung des Nutzens und der Risiken wiederaufgenommen werden.

Herzinsuffizienz

Fälle von Herzinsuffizienz und ähnlichen Ereignissen, darunter kongestive Herzinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz und akute Lungenödeme, wurden vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder Risikofaktoren wie Hypertonie berichtet. Die Mehrzahl dieser Ereignisse trat innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Pomalidomid auf. Patienten mit Herzerkrankung oder Risikofaktoren sind auf Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz zu überwachen. Aus der Überprüfung der Sicherheit wurde auch die Schlussfolgerung gezogen, dass Pomalidomid Vorhofflimmern hervorrufen kann, welches Herzinsuffizienz auslösen kann.

Aufforderung zur Meldung

Pomalidomid ist ein neuer Wirkstoff, der einer zusätzlichen Überwachung unterliegt, um eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit zu ermöglichen. Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß den national geltenden Vorgaben an:

Celgene GmbH , Abt. Arzneimittelsicherheit,
Joseph-Wild-Str. 20,
81829 München
Fax: 0800 7240 433
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

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

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

Ansprechpartner

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Celgene Vertretung:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de



i.V. Prof. Dr. med. Simone Boehr
Medizinische Direktorin



i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294