

München, 25. Oktober 2013

Ihre Bitte um Stellungnahme zum Roten Hand Brief zur intravenösen Eisenprodukten

Sehr geehrter Herr Prof. Frietsch,

mit diesem Schreiben erhalten Sie aktuelle Informationen zu dem Bewertungsverfahren der EMA bezüglich der parenteralen Eisen und dem darauf basierenden rote Hand Brief.

Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat Ende 2011 ein Bewertungsverfahren zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von parenteralen Eisenpräparaten gestartet. Initiiert wurde das Bewertungsverfahren durch die französische Gesundheitsbehörde ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament), nachdem die Ergebnisse einer regionalen französischen Untersuchung darauf hindeuteten, dass für schwangere Frauen beim Einsatz von einem Eisen-Dextran ein erhöhtes Risiko für Hypersensitivitätsreaktionen bestehen könnte.

Da in dem Bewertungsverfahren der EMA die gesamte Klasse der parenteralen Eisenprodukte evaluiert wurde, ist Vifor Pharma als Zulassungsinhaber zweier i.v. Eisenpräparate, Venofer® und Ferinject®, direkt involviert.

Die EU-Kommission hat, auf der Grundlage des Bewertungsverfahrens der EMA den Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) folgend, dieses Jahr ihren Beschluss gefasst: Sie stellt dabei fest, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung aller i.v. Eisenprodukte positiv bleibt, aber wegen des Risikos von Hypersensitivitätsreaktionen die folgenden Maßnahmen zur Risikominimierung umzusetzen sind:

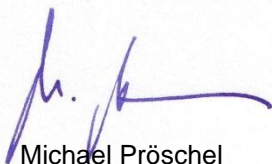
- Für alle i.v. Eisenpräparate werden in den Fachinformationen bezüglich Kontraindikationen, Hypersensitivitäten, Schwangerschaft und Testdosis einheitliche Formulierungen eingeführt. Diese Änderungen werden zusammen mit dem Symbol "Schwarzes Dreieck" (Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung) implementiert. Verschreibende Ärzte haben ihre Patienten über mögliche Risiken einer i.v. Eisentherapie aufzuklären.
- Ebenfalls wird zeitnah zu diesen Änderungen eine Kommunikation in Form eines Rote-Hand-Briefes an die Fachkreise erfolgen.
- Zusätzlich wird von den Zulassungsinhabern der i.v. Eisenprodukte gemeinsam evaluiert, inwieweit eine große epidemiologische Studie, in der das Nutzen-Risiko-Profil der parenteralen Eisenpräparate in einem kontrollierten Rahmen weiter untersucht werden soll, realisierbar ist.

In Deutschland wurde der Beschluss der EU Kommission und dessen Inhalte in der Form eines Rote Hand Briefes kommuniziert.

Zu Ferinject speziell ist anzumerken, dass sich durch dieses Bewertungsverfahren nichts am Sicherheitsprofil des Arzneimittels geändert hat. Bis dato wurden insgesamt fast 6.800 Ferinject®-Patienten unter klinischen Studienbedingungen beobachtet, sodass es sich hier um das bisher umfangreichste klinische Studienprogramm eines modernen hoch dosierten i.v. Eisenpräparates handelt. Nicht zuletzt aufgrund diese Studienlage und dem dadurch sehr genau definierten Sicherheitsprofil hat dieses Jahr die FDA (amerikanische Zulassungsbehörde) Injectafer® (amerikanischer Markenname von Ferinject®) zur Behandlung der Eisenmangelanämie zugelassen.

Sollten Sie noch weitere Informationen benötigen, können Sie mich problemlos unter folgender E-Mail-Adresse erreichen (garth.virgin@viforpharma.com).

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen
Vifor Pharma Deutschland



Michael Pröschel
Geschäftsführer



Dr. med. Garth Virgin
Direktor Medizin

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Str. 29 · D-81379 München
Telefon +49 89 324918 600 · Fax +49 89 324918 601

www.viforpharma.de

Kompetenz in Eisen - Mehr Informationen für Arzt und Patient unter www.eisen-netzwerk.de
Registergericht München: HRB 165582 - Ust.I.Nr. DE 252256266 - Steuernr. 143/190/30698
Geschäftsführer: Michael Pröschel