



16.02.2022

Mavenclad® (Cladribin-Tabletten): Risiko von schwerwiegenden Leberschäden und neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion

Sehr geehrte Damen und Herren,

Merck Healthcare Germany GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt zu Mavenclad® (Cladribin Tabletten) informieren:

Zusammenfassung

- **Leberschäden, einschließlich schwerwiegender Fälle, wurden bei der Behandlung von Patient(inn)en mit Mavenclad® berichtet.**
- **Vor Beginn der Behandlung sollte eine umfassende Patientenanamnese hinsichtlich vorbestehender Lebererkrankungen oder früherer Leberschädigungen mit anderen Arzneimitteln erhoben werden.**
- **Vor Beginn der Einnahmephasen jeweils in Jahr 1 und Jahr 2 sollten die Serum-Aminotransferase-, alkalische Phosphatase- und Gesamt-Bilirubinspiegel bestimmt werden.**
- **Bei Bedarf sollten auch während der Behandlung Leberfunktionstests durchgeführt und gegebenenfalls wiederholt werden. Falls ein Patient eine Leberschädigung entwickelt, sollte die Einnahme von Mavenclad® gegebenenfalls unterbrochen oder abgebrochen werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Mavenclad® ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose (MS).

Fälle von Leberschäden, einschließlich schwerwiegender Fälle und solcher, die zum Therapieabbruch führten, wurden bei der Behandlung von Patienten mit Mavenclad® berichtet. Eine Überprüfung der verfügbaren Daten ergab einen Zusammenhang zwischen Leberschädigungen und der Behandlung mit Mavenclad®.

Die meisten Berichte betrafen Patienten mit leichten klinischen Symptomen. In seltenen Fällen wurde jedoch eine vorübergehende Transaminasenerhöhung von über 1000 Einheiten pro Liter und das Auftreten einer Gelbsucht beschrieben. Die Zeit bis zum Einsetzen der Symptomatik war unterschiedlich, wobei die meisten Fälle innerhalb von 8 Wochen nach der ersten Einnahmephase auftraten.

Die Bewertung der Meldungen zu Leberschäden ergab keinen eindeutigen Mechanismus. Einige der betroffenen Patienten hatten vorbestehende Lebererkrankungen, oder es wurden in der Vorgeschichte bereits Leberschäden unter Einnahme anderer Arzneimittel berichtet. Daten aus klinischen Studien ergaben keine Hinweise auf eine Dosisabhängigkeit.

Leberschäden werden als gelegentlich auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkung in die Fachinformation von Mavenclad® aufgenommen. Zusätzlich werden der Fachinformation Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Leberschäden hinzugefügt, einschließlich Empfehlungen zur Erfassung der Patientenanamnese für zugrundeliegende Lebererkrankungen oder frühere Leberschäden und zur Beurteilung von Leberfunktionstests vor Beginn der Behandlung in Jahr 1 und 2. Das Mavenclad®-Schulungsmaterial für Ärzte und Patienten wurde entsprechend aktualisiert. Sie erhalten die aktualisierten Versionen als Anlage zu diesem Schreiben.

Patienten sollten angehalten werden, jedes Anzeichen oder Symptom einer Leberschädigung sofort ihrem Arzt mitzuteilen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für die Patientensicherheit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn

Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstrasse 3

64331 Weiterstadt

www.merck.de/healthcare

Tel.: +49 (0) 6151 6285 0

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de

Mit freundlichen Grüßen

Merck Healthcare Germany GmbH

i.V.

i.V.

Dr. Oliver Bachmann

Medical Affairs Director

Stefanie Förster-Mathias

Stufenplanbeauftragte