



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung über die Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II Antiepileptika und Knochenerkrankungen

Vom 20. März 2012

Betroffene Wirkstoffe: Carbamazepin, Lamotrigin, Natriumvalproat, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon

Die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Arzneimittelgruppe der Antiepileptika hinsichtlich des Risikos für das Auftreten von Knochenerkrankungen neu bewertet.

Spontanberichte aus der Europäischen Union und Daten aus klinischen, nicht-klinischen und epidemiologischen Studien zeigten im Zusammenhang mit der Anwendung von Antiepileptika ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenerkrankungen. Deshalb halten die Pharmakovigilanzarbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) es für notwendig, in die Produktinformationen der Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie mit den oben genannten Wirkstoffen zusätzliche Hinweise auf Nebenwirkungen aufzunehmen.

Zur Begründung wird auf den Bewertungsbericht der PhVWP vom Oktober 2011 und den darauf basierenden Beschluss der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) der EMA verwiesen. Ein Kurzbericht der PhVWP ist im Dokument EMA/CHMP/PhVWP/845939/2011 auf der Webseite der EMA publiziert und ist auf der Webseite des BfArM (<http://www.bfarm.de>) unter „Pharmakovigilanz> Stufenplanverfahren> Liste> Antiepileptika> Knochenerkrankungen“ zu finden. Dort sind auch die verabschiedeten englischsprachigen Texte (CMDh/PhVWP/046/2012 vom Februar 2012) veröffentlicht.

Hiermit erhalten alle pharmazeutischen Unternehmer, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes für die oben genannten Wirkstoffe Arzneimittelzulassungen haben, im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan Gelegenheit zur Stellungnahme **innerhalb von vier Wochen nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger**. Aufgrund der Vielzahl der betroffenen Arzneimittel wird gebeten, Stellungnahmen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie zu koordinieren und nach Möglichkeit eine gemeinsame Stellungnahme in zweifacher Ausfertigung und **unter Angabe des unten angeführten Aktenzeichens** an das BfArM einzureichen.

Die für erforderlich gehaltenen Ergänzungen in die Produktinformationen, die in der englischen Fassung mit den Originalherstellern abgestimmt wurden, lauten:

Fachinformation:

4.8 Nebenwirkungen

„Es gibt Fallberichte über die Abnahme der Knochendichte unter dem Bild der Osteoporose bis hin zu pathologischen Frakturen bei Patienten, die <> über eine lange Zeit angewendet haben. Der Mechanismus, über den <> den Knochen-Metabolismus beeinflusst, ist nicht bekannt.“

Gebrauchsinformation:

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.“

Weiteres Vorgehen:

Das BfArM beabsichtigt, nach Ablauf der Frist zur Stellungnahme kurzfristig für **alle** Arzneimittel mit den oben genannten Wirkstoffen die erforderlichen Ergänzungen in den Produktinformationen per **Stufenplanbescheid** anzurufen.

Bonn, den 20. März 2012
75.02 - 3822 - V - 14942 - 121801/12

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

In Vertretung
Dr. Broich