



22.02.2022

Xagrid (Anagrelidhydrochlorid): Thromboserisiko einschließlich Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch und die Takeda GmbH möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Bei abruptem Absetzen von Anagrelid besteht ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen, einschließlich Hirninfarkt.**
- **Ein abruptes Absetzen der Behandlung muss aufgrund des Risikos eines plötzlichen Anstiegs der Thrombozytenzahl und potenziell tödlicher thrombotischer Komplikationen wie Hirninfarkte vermieden werden.**
- **Im Falle einer Dosisunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs ist die Thrombozytenzahl regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).**
- **Weisen Sie die Patienten darauf hin, wie sie frühzeitig Anzeichen und Symptome erkennen können, die auf thrombotische Komplikationen wie z. B. einen Hirninfarkt hindeuten, und dass sie beim Auftreten dieser Symptome einen Arzt aufsuchen sollten.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Xagrid (Anagrelid) ist indiziert zur Verringerung erhöhter Thrombozytenzahlen bei Risikopatienten mit essenzieller Thrombozythämie, die ihre derzeitige Therapie nicht vertragen oder deren erhöhte Thrombozytenzahl durch ihre derzeitige Therapie nicht auf ein akzeptables Maß gesenkt wird.

Eine kumulative Analyse der Sicherheitsdatenbank des Unternehmens bis zum 6. August 2021 zeigte 15 Ereignisse thrombotischer Komplikationen, einschließlich Hirninfarkt, nach einem kürzlichen Absetzen von Anagrelid. Es wurde der Schluss gezogen, dass ein Hirninfarkt zusammen mit anderen thrombotischen Komplikationen zwar Teil der bereits bestehenden Erkrankung / Indikation ist, aber auch bei abruptem Absetzen von Anagrelid, unzureichender Dosierung oder mangelnder Wirkung auftreten kann.

Der Mechanismus zum Auftreten eines Hirninfarkts nach abruptem Absetzen der Behandlung hängt mit dem Wiederanstieg der Thrombozytenzahl zusammen. Die Thrombozytenzahl beginnt in der Regel innerhalb von 4 Tagen nach Absetzen zu steigen, wobei sie möglicherweise über die Ausgangswerte hinaus ansteigt, und kehrt in ein bis zwei Wochen auf das Ausgangsniveau zurück.

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen werden die Sicherheitsinformationen gemäß Abschnitt 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" und Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen" der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) aktualisiert, um den neuesten Daten und Empfehlungen Rechnung zu tragen.

Dieser Rote-Hand-Brief ist für alle Anagrelid-haltigen Arzneimittel gleichermaßen gültig.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, Takeda GmbH, 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

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

MedinfoEMEA@takeda.com

Tel: 0800 8253325