



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer
- siehe Verteiler -

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

4571 Bonn, 04.03.2008

75.07-3822-V-9465-58237/08

Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II
Hier: Methyphenidat-haltige Arzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass mit Datum vom 14. Juni 2007 ein Verfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EC wegen Berichten über z.T. schwere unerwünschte Wirkungen der o.g. Arzneimittel (erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und Schlaganfälle) in Deutschland und im EU-Ausland vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingeleitet worden ist.

Hintergrund des Verfahrens ist die Notwendigkeit, einen europäischen Risk Management Plan zu entwickeln und die Gebrauchs- und Fachinformationen der Arzneimittel bezüglich bestimmter Sicherheitsinformationen zu vereinheitlichen und an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen.

Die Europäische Kommission hat den CHMP gebeten, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EC ein Gutachten (opinion) abzugeben zu der Frage, ob die Zulassungen für Methyphenidat-haltige Arzneimittel beibehalten, geändert, suspendiert oder zurück genommen werden sollen.

Eine abschließende Diskussion der erforderlichen Maßnahmen in den europäischen Gremien ist für den Frühling 2008 vorgesehen. Es ist vorgesehen, die pharmazeutischen Unternehmer entweder national oder auf EU-Ebene in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Das BfArM wird Sie rechtzeitig informieren und dann die Änderungen im Rahmen dieses Stufenplanverfahrens umsetzen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Axel Thiele

