



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

Nachrichtl.

Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

75-3822-V9687

3232

16.10.2007

236336/07

Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II

hier: Fibrat-haltige Arzneimittel (Gemfibrozil, Fenofibrat, Bezafibrat)

Arzneimittel siehe Anlage

Unser Schreiben 75-3822-V9687-182136/07 vom 09.08.07

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Fortführung des o. g. Stufenplanverfahrens teilen wir Ihnen mit, dass die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe des CHMP inzwischen Textvorschläge für die betroffenen Stoffe fertiggestellt hat. Wir übersenden Ihnen in der Anlage den dazu gehörigen Assessment Report der PhVWP, der den Wortlaut der für notwendig gehaltenen Änderungen der Produktinformationen enthält.

Das BfArM hält es für erforderlich, dass folgende Ergänzungen/Änderungen in die Produktinformationen der betroffenen Arzneimittel aufgenommen werden:

Abschnitt 4.1 der Fachinformation / Gebrauchsinformation

Für Bezafibrat und Fenofibrat

„<Arzneimittelname> ist angezeigt als unterstützende Behandlung einer Diät oder anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen

- isolierte schwere Hypertriglyzeridämie
- gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.“

Für Gemfibrozil

„<Arzneimittelname> ist angezeigt als unterstützende Behandlung einer Diät oder anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen

- isolierte schwere Hypertriglyzeridämie
- gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden
- Primäre Hypercholesterinämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.“



Abschnitt 5.1 der Fachinformation

„Es liegen Belege dafür vor, dass eine Behandlung mit Fibraten die Häufigkeit von schwerwiegenden Ereignissen bei koronaren Herzerkrankungen reduziert, dass aber für einen positiven Effekt im Hinblick auf die Gesamtmortalität in der primären oder sekundären Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen jedoch keine Hinweise vorliegen.“

Sie erhalten hiermit Gelegenheit zur Stellungnahme zu den vorgesehenen Maßnahmen innerhalb von vier Wochen nach Zugang dieses Schreibens.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Inhaber von Arzneimittelzulassungen aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (insb. § 25 Abs. 10 AMG) verpflichtet sind, unabhängig von einschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Eigenverantwortung ihre Produkte nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand herzustellen und in den Verkehr zu bringen sowie eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen zum frühest möglichen Zeitpunkt durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlagen