



# 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: (01888) - 307 - 0

(0228) 207 - 30

Telefax: (01888) - 307 - 5207

(0228) 207 - 5207

e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Nachrichtl.

Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (01888) 307 -

Bonn

75-3822-V9687

3232

09.08.07

182136/07

## **Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II**

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

Arzneimittel siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass gegenwärtig in der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein Class Review der Fibrate mit dem Ziel durchgeführt wird, die Gebrauchs- und Fachinformationen der Arzneimittel zu vereinheitlichen und an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen. Gegenstand des Class Reviews ist die Bewertung aller Studien zu dem jeweiligen Fibrat, die Informationen über den Nutzen (u. a. Senkung der Morbidität und Mortalität) bei Langzeit-Anwendung und in diesem Zusammenhang zu möglicherweise erhöhten kardiovaskulären und anderen Risiken enthalten. Aus der Bewertung können Anwendungsbeschränkungen für Fibrate resultieren.

Eine abschließende Diskussion der erforderlichen Maßnahmen in den europäischen Gremien ist für den Herbst 2007 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. A. Thiele

Anlage

