

Antifibrinolytika
(Aprotinin, Aminocapronsäure,
Tranexamsäure),
Nutzen-Risiko-Vergleich,
Verfahren nach Art. 31 der RL
2001/83/EG

66. Routinesitzung
27. April 2010

Vorgeschichte

- 2 Beobachtungsstudien
- vorläufigen Resultate einer breit angelegten Datenbankstudie (i3-Studie zur Arzneimittelsicherheit, 2007)
- Abbruch des Aprotinin-Arms der BART-Studie
 - > Nov. 2007 Einleitung eines Art. 107-Verfahrens
 - > Kommissionsentscheidung Ruhen bis Endergebnisse der BART-Studie vorliegen
 - > erneute Nutzen-Schaden-Bewertung in Art. 31-Verfahren

BART-Studie

- **B**lood Conservation using **A**ntifibrinolytics in a **R**andomized **T**rial
- 2.331 Hochrisikopatienten
- Prim. Endpunkt: postoperative Blutungsneigung, sek. Endpunkt: Tod jeglicher Ursache nach 30 Tagen
- Aug. 2002 gestartet, Okt. 2007 vorzeitig Aprotinin-Arm beendet
- Grund: signifikant erhöhte Mortalität für Aprotinin (relatives Risiko 1,53; 95% CI, 1,06 bis 2,22)

Betroffene Wirkstoffe und Arzneimittel Art. 31-Verfahren

- in DE betroffen:

Aprotinin: 7 AM / 3 pU, seit 1999, nur nat.
Zulassungen, seit 5. Nov. 2007 Ruhen

Tranexamsäure: 1 AM / 1 pU, seit 1978
angezeigt, nat. Zulassung (Nachzulassung)

Epsilon-Aminocapronsäure: in DE nicht
zugelassen

Verfahrensablauf Art. 31-Verfahren

- 18. März 2010: Einleitung des Verfahrens durch DE
- CHMP-Sitzung im März: Start, Lead-Rapporteur DE, Co-Rapporteurs FR, SE + UK, Fragenliste
- CHMP-Sitzung im Juli: Diskussion, evtl. Liste der ausstehenden Fragen, mündliche Anhörung, Opinion

Fragenliste

Art. 31-Verfahren

- 1-4 Allg. Fragen: Indikationen, Patientenexposition, Bedeutung der AM
- 5+6 BART-Studie: Bewertung, Nutzen-Schaden-Verhältnis
- 7 Wirksamkeit: prospektive, retrospektive Studien, Metaanalysen
- 8+9: Risiken: UAW, kardiale, renale
- 10-12 Gesamt-Nutzen-Schaden-Verhältnis