



München, 18. August 2023

Zeposia (Ozanimod): Geänderte Dosierungsempfehlung für Patientinnen und Patienten mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bristol Myers Squibb möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Empfehlung einer Dosisreduktion bei Patientinnen und Patienten mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) aufgrund des Risikos einer Überdosierung
- Das 7-tägige Dosissteigerungsschema ist zu absolvieren. Anschließend werden 0,92 mg jeden zweiten Tag eingenommen.
- Das Schulungsmaterial (Checkliste für Ärztinnen und Ärzte) wurde dementsprechend aktualisiert.

Hintergrundinformationen zur Dosisreduktion

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosisstudie bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung (RPC-1063-CP-004; <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04639115>) führte die Anwendung von 0,92 mg Ozanimod bei Patienten mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) zu einem Anstieg der mittleren ungebundenen AUC_{0-last} der aktiven Hauptmetaboliten CC112273 und CC1084037 (gemessen bis zu 64 Tage nach der Anwendung) von 99,64 % bis 129,74 % im Vergleich zu gesunden Probanden. Die klinischen Auswirkungen dieser etwa zweifach-erhöhten Exposition sind bisher nicht bekannt.

Während der Aufdosierungsphase (Tag 1 bis 8) wurden keine bedeutsamen Auswirkungen einer leichten oder mäßigen chronischen Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) auf die Pharmakokinetik von Ozanimod oder des Hauptmetaboliten CC112273 beobachtet.

Basierend auf den pharmakokinetischen Daten und der Bewertung des therapeutischen Fensters von Ozanimod, wird bei Patienten mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) eine Dosisreduktion empfohlen. Diese Patienten sollten das 7-tägige Dosissteigerungsschema wie in der Fachinformation dargestellt absolvieren, anschließend aber 0,92 mg einmal jeden zweiten Tag einnehmen anstatt täglich.

Diese Information ist bereits in der aktuellen Fachinformation enthalten (online erhältlich über QR-Code oder URL am Ende dieses Schreibens).

Das beigefügte Schulungsmaterial von Zeposia® (Ozanimod) wurde in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktualisiert und wird hiermit in Deutschland implementiert. Die Aktualisierung betrifft ausschließlich die Checkliste für Ärztinnen und Ärzte. Die Patientenmaterialien sind von der Aktualisierung nicht betroffen.

Sie erhalten hiermit das gesamte derzeit gültige Schulungsmaterial für Zeposia®:

- Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen und Ärzte (aktualisiert, Version 3.0)
- Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten und Betreuungspersonen (Multiple Sklerose / Colitis ulcerosa) (Version 2.0)
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Patientinnen, die mit Zeposia® (Ozanimod) behandelt werden (Version 2.0)

Das Schulungsmaterial ist jederzeit über den QR-Code oder die URL am Ende dieses Schreibens zum Herunterladen oder zum kostenfreien Bestellen weiterer Exemplare verfügbar.

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 Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 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

Für weitere Informationen steht Ihnen unsere Abteilung für Medizinische Information gerne zur Verfügung:

Tel.: 0800 0752002, E-Mail: medwiss.info@bms.com, Internet: www.bmsmedinfo.de

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Arnulfstraße 29

80636 München

Deutschland

Anhänge:

- Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen und Ärzte, Version 3.0
- Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten und Betreuungspersonen (Multiple Sklerose / Colitis ulcerosa), Version 2.0
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Patientinnen, die mit Zeposia® (Ozanimod) behandelt werden, Version 2.0

Die behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite www.bms.com/de/our-medicines.html#zeposia zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.

