



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Postzustellungsurkunde

Aliud Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
D-89150 Laichingen

ABTEILUNG Pharmakovigilanz  
BEARBEITET VON Dr. Carolin Hand  
TEL +49 (0)228 99 307-4955  
E-MAIL carolin.hand@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 29. November 2017  
GESCHZ 75.10-3822-V-17204-32281/17

nachrichtlich

Stufenplanbeteiligte

**Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe I**

hier: Terfenadin

Arzneimittel: Terfenadin AL 60

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Bezugnahme auf Ihre Stellungnahme vom 07.04.2017 auf das Anhörungsschreiben des BfArM vom 13.01.2017 (Geschäftszeichen 75.05-3822-V-17204-1197/17) ergeht folgender

**Bescheid:**

Es wird angeordnet, dass jährlich ein aktualisierter Unbedenklichkeitsbericht (PSUR) zu dem o.g. Arzneimittel einzureichen ist. „Data Lock Point“ für den nächsten einzureichenden PSUR ist der 31.01.2018.

### **Begründung:**

Die Anordnung beruht auf § 63d Absatz 4 Nr.2 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Gemäß § 63d Absatz 5 AMG beurteilt die zuständige Bundesoberbehörde die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte daraufhin, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat, und ergreift die erforderlichen Maßnahmen. Diese Beurteilung hat ergeben, dass für das o.g. Arzneimittel die jährliche Vorlage von PSURS anzuordnen ist.

Terfenadin ist ein wirksamer Hemmer verschiedener kardialer Ionenkanäle, deren Blockade zum Auftreten lebensbedrohlicher kardialer Arrhythmien insbesondere bei prädisponierten Patienten bzw. bei gleichzeitiger Verabreichung mit Arzneimitteln bestimmter Wirkstoffklassen sowie mit Grapefruit-Saft führen kann.

Das Risiko für eine Verlängerung der QT-Zeit durch Terfenadin ist in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und kann mit dem Risiko einer lebensbedrohlichen Torsade de pointes-Tachykardie einhergehen.

Aus diesem Grund hält das BfArM eine engmaschige Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Terfenadin für erforderlich.

Aus den eingereichten Unterlagen ergeben sich aktuell keine neuen Hinweise auf veränderte Risiken bzw. einen veränderten Nutzen, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis maßgeblich verändern. Änderungen der informierenden Texte (Fach- und Gebrauchsinformation) über die enthaltenen risikominimierenden Informationen hinaus oder andere risikominimierende Maßnahmen sind daher derzeit nicht erforderlich.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Wir bitten darum, zusätzlich zur Erfüllung der Meldepflicht aus § 63 c Absatz 2 S.1 AMG, zu dem o.g. Arzneimittel über jeden Verdachtsfall von schwerwiegenden kardialen Nebenwirkungen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen, auch direkt das BfArM unter dem o.g. Geschäftszeichen zu informieren.

Weitere Hinweise zum einzureichenden PSUR entnehmen Sie bitte der Stellungnahme des BfArM zum nationalen Periodischen Sicherheitsbericht (Berichtszeitraum: 01.01.2012 bis 31.01.2017) vom 27. Juli 2017 (Geschäftszeichen 77.12-3813-31672).

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

**gez.**

gez. Dr. Kerstin Stephan