

Datum: 4.6.2018

Flupirtin: Rückruf und Widerruf der Zulassung des Schmerzmittels Flupirtin

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Sie die unten aufgeführten Zulassungsinhaber von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Flupirtin über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Aufgrund des Risikos für Leberschäden wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis für flupirtinhaltige Arzneimittel nicht mehr als günstig erachtet.
- Als Folge werden Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Flupirtin EU-weit widerrufen und flupirtinhaltige Arzneimittel werden in der EU nicht mehr verfügbar sein.
- Die Zulassungsinhaber flupirtinhaltiger Arzneimittel in Deutschland haben bereits nach der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und vor der endgültigen Entscheidung durch die Aufsichtsbehörden den eigenverantwortlichen Rückruf flupirtinhaltiger Arzneimittel auf Apothekenebene vollzogen.
- Ärzte sollten für ihre mit Flupirtin behandelten Patienten andere Therapiemöglichkeiten auswählen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

2013 wurde im Rahmen eines EU-weiten Risikobewertungsverfahrens ein Risiko für schwerwiegende Leberschäden im Zusammenhang mit der Anwendung flupirtinhaltiger Arzneimittel festgestellt. Die Bewertung kam zu dem Schluss, dass flupirtinhaltige Arzneimittel nur zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen angewendet werden dürfen, bei einer maximalen Behandlungsdauer von zwei Wochen und nur, wenn die Behandlung mit anderen Schmerzmitteln (wie nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) oder schwache Opioide) kontraindiziert ist. Die Produktinformationen wurden - einschließlich neuer Kontraindikationen und Warnhinweisen zur Minimierung des Risikos für Leberschäden - entsprechend aktualisiert. Zudem wurden die Zulassungsinhaber verpflichtet, Arzneimittelbeobachtungsstudien durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Anwendungseinschränkungen in der klinischen Praxis befolgt werden.

Im Oktober 2017 leitete die Europäische Arzneimittelagentur nach Vorliegen der Ergebnisse der oben genannten Beobachtungsstudien ein weiteres Verfahren zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Flupirtin ein.

Diese Ergebnisse ließen Bedenken aufkommen, dass die Anwendungsbeschränkungen in der klinischen Praxis nicht befolgt wurden und dass die Produkte weiterhin bei Patienten, bei denen andere Schmerzmittel nicht kontraindiziert sind, länger als 2 Wochen und zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Leberschäden verursachen können, angewendet werden. Zu-

dem wurden ausreichende Leberwertkontrollen nur bei einem kleinen Teil der Patienten durchgeführt.

Das Risikobewertungsverfahren zeigte auf, dass auch nach 2013 weiterhin Fälle schwerwiegender Leberschäden, einschließlich akutem Leberversagen, nach Einnahme von Flupirtin gemeldet wurden. Auch wenn diese Berichte selten waren, können Leberschäden lebensbedrohlich sein und der PRAC der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) war der Ansicht, dass es keine weiteren Maßnahmen gibt, die das Risiko ausreichend reduzieren könnten.

Auf Basis aller verfügbaren Daten kam der PRAC zu dem Schluss, dass das Risiko für Leberschäden den Nutzen von flupirtinhaltigen Arzneimitteln überwiegt und dass die Zulassungen dieser Arzneimittel in der EU widerrufen werden sollten.

Mit Bescheid-Datum vom 26. April 2018 wurden die Zulassungen flupirtinhaltiger Arzneimittel durch das BfArM widerrufen.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem entsprechenden Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Firmenkontakte

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 / 710 94 4200
info@aristo-pharma.de

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistr. 2, 12277 Berlin
Tel +49(0)30 72082 0
Email: info@kade.de

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: +49 (0) 69 / 478730
Email: service@hormosan.de

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: 0800-6332-4636
Mail: medinfo.medinfo@mylan.com

Teva GmbH
 Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
 Tel. +49 (0) 800 / 8005022
 Email: Safety.Germany@teva.de

Winthrop Arzneimittel GmbH
 Brüningstraße 50
 65926 Frankfurt am Main
 Tel.: +49 (0) 1 80 / 2 02 00 10

Zentiva Pharma GmbH
 Brüningstraße 50
 65926 Frankfurt am Main
 Tel.: +49 (0) 1 80 / 2 02 00 10

Liste betroffener Arzneimittel

Zulassungsinhaber/ Mitvertrieb	Bezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform
Aristo Pharma GmbH	Flupirtin-Aristo	Flupirtinmaleat 100 mg Kapsel	Hartkapsel
Hormosan Pharma GmbH	Flupirtinmaleat – Hormosan 100 mg Hart- kapseln	Flupirtinmaleat 100 mg Kapsel	Hartkapsel
Meda Pharma GmbH &Co. KG	Flupigil	Flupirtinmaleat 100 mg Kapsel	Hartkapsel
Teva GmbH	Katadolon	Flupirtinmaleat 100 mg Kapsel	Hartkapsel
Teva GmbH/ DR. KADE Pharmazeu- tische Fabrik GmbH	Trancopal Dolo	Flupirtinmaleat 100 mg Kapsel	Hartkapsel
Teva GmbH/ Zentiva Pharma GmbH	Flupirtinmaleat Winthrop	Flupirtinmaleat 400 mg Retardtablette	Retardtablette
Teva GmbH	Katadolon S Long	Flupirtinmaleat 400 mg Retardtablette	Retardtablette
Teva GmbH/ DR. KADE Pharmazeu- tische Fabrik GmbH	Trancolong	Flupirtinmaleat 400 mg Retardtablette	Retardtablette
Teva GmbH	Katadolon Zäpfchen	Flupirtinmaleat 150 mg Zäpfchen	Zäpfchen
Winthrop Arzneimittel GmbH	Flupirtinmaleat Winthrop	Flupirtinmaleat 100 mg Hartkapsel	Hartkapsel

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu flupirtinhaltigen Arzneimitteln benötigen, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.