

Sonderausgabe vom 22.06.2007

Inhaltsangabe

Vorübergehende Aufhebung der Zulassung für Viracept..... 1

Empfehlung / Hinweis der Deutschen AIDS-Hilfe.....3

Vorübergehende Aufhebung der Zulassung für Viracept

Die Europäische Medikamentenzulassungsbehörde EMEA und Roche haben am Abend des 21. Juni in Presseerklärungen^[1] verlauten lassen, man habe sich einvernehmlich auf die Einrichtung von Patientenregistern zu Viracept verständigt, um Patienten zu erfassen, die möglicherweise einer chemischen Verunreinigung durch Viracept ausgesetzt waren.

Die Patientenregister sind Teil der Folgemaßnahmen von Roche, nachdem das Unternehmen am 6. Juni den Rückruf aller Viracept-Präparate nach Entdeckung einer Verunreinigung durch Methansulfonsäureethylester (EMS, Ethylmethansulfonat) eingeleitet hatte.

Die Zulassung von Viracept in Europa ruht vorübergehend, solange weitere Überprüfungen stattfinden. Parallel dazu wird Roche eine Reihe zusätzlicher Studien durchführen, um die potenziellen Wirkungen von EMS weiter zu klären.

¹ [EMEA Presseerklärung](#)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/27536707en.pdf>

[Roche Presseerklärung](#)

http://www.roche.de/presse/index.htm?presseID=457&meld=Alle&start_meld=1&sid=98b48d7017641ae8a3b56170b9e8b777



Auf einem Treffen bei der EMEA am 13. Juni 2007 kamen Toxikologieexperten zu der Einschätzung, dass es derzeit keine hinreichenden Daten gibt, um einen Grenzwert für Ethylmesilat festzulegen, oberhalb dessen die Substanz für Menschen toxisch sei.

Das **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** der EMEA hat Roche daher aufgefordert, Studien an Tieren durchzuführen, um die toxische Dosis

von Ethylmesilat präziser berechnen zu können. Die EMEA geht davon aus, dass erste Ergebnisse dieser Studien gegen Jahresende vorliegen werden.

Während auf diese Studienergebnisse gewartet wird, hat das CHMP Roche aufgefordert, diejenigen Patienten zu identifizieren, die möglicherweise verunreinigtes Viracept eingenommen haben könnten, um sie angemessen medizinisch beobachten und überwachen zu können.

Derzeit sieht das CHMP der EMEA es als notwendig an, folgende Patienten in diese Register aufzunehmen:

- alle Patienten, die seit März 2007 produziertes Viracept eingenommen haben
- alle schwangeren Frauen, die jemals Viracept eingenommen haben
- alle Kinder, die jemals Viracept eingenommen haben – einschließlich derjenigen, die im Mutterleib mit Viracept in Kontakt gekommen sind.

Wie die EMEA in einem Frage-/Antwort-Dokument^[2] erklärt, hängt das Ausmaß der Exposition von Ethylmesilat vom Ausmaß der Kontamination des eingenommenen Viracepts ab. Roche habe – so die EMEA – zwischenzeitlich festgestellt, dass den Chargen, die seit März 2007 verkauft worden sind, stärker kontaminiert sind.

Roche habe aber auch festgestellt, dass früher produzierten Chargen – wenn auch in einem geringeren Ausmaß – kontaminiert sind. Derzeit untersucht Roche alle Chargen um die kontaminierten Chargen zu identifizieren, um alle Patienten in allen Ländern identifizieren zu können, die möglicherweise verunreinigtes Viracept eingenommen haben, um sie dann in die Patientenregister einschließen zu können.

² [Frage/Antwort/Dokument der EMEA](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/27637907en.pdf)

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/27637907en.pdf>

Die Situation wird – sobald Daten vorliegen – laufend weiter überprüft.

Des Weiteren hat die EMEA am 21. Juni der Europäischen Kommission empfohlen, die Marktzulassung für Viracept auszusetzen, weil sie Bedenken hat, dass die Qualität und daher auch die Sicherheit von Viracept derzeit nicht sichergestellt werden kann.

Diese Maßnahme betrifft die 27 EU Mitgliedsstaaten, Island, Liechtenstein und Norwegen. Die Schweizer Zulassungsbehörde hat sich dem Votum der EMEA angeschlossen und die Viracept-Zulassung in der Schweiz ebenfalls ausgesetzt.

Daher wird Viracept aus europäischer Produktion für Patienten auch weiterhin nicht verfügbar sein, bis Fehler behebende Maßnahmen zur Lösung der vom CHMP identifizierten Produktionsprobleme umgesetzt worden sind.



Empfehlung / Hinweis der Deutschen AIDS-Hilfe

Derzeit bestehen bezüglich der Verordnungsfähigkeit des aus den USA importierten Viracepts offensichtlich Unsicherheiten. Die Redaktion ist von Patienten darüber informiert worden, dass sie von ihren behandelnden Ärzten angerufen worden sind und über die Aufhebung der Zulassung in Kenntnis gesetzt worden sind – verbunden mit dem Hinweis, dass sie nun das aus den USA importierte Viracept nicht mehr aus der Apotheke abholen und einnehmen dürften, weil es nicht mehr verordnungsfähig sei.

Das ist nicht richtig. Die Zulassung von Viracept in der EU hat nichts mit Viracept von Pfizer (aus den USA) zu tun. Viracept aus den USA hat keine Zulassung in der EU und daher ändert sich dessen rechtlichen Status bezüglich der Verordnungsfähigkeit aufgrund der Aufhebung der EU-Zulassung nicht.

Viracept aus den USA kann nur im Zuge des § 73.3 AMG (Arzneimittelgesetz) verordnet und importiert werden. Voraussetzung hierfür ist die Zulassung in den USA – NICHT die Zulassung in der EU.

Da –wie aus der Presseerklärung der EMEA hervorgeht– Viracept sicherlich für länger Zeit nicht in der EU verfügbar sein wird, ist der Import aus den USA zwischenzeitlich mehr als nur eine kurz- oder mittelfristige Notlösung.

Daher empfiehlt die Deutsche AIDS-Hilfe denjenigen Patienten, die nicht aus medizinischen Gründen Viracept einnehmen müssen und alternative Therapieoptionen haben, dauerhaft auf diese Alternativen umzustellen.

Die Patienten, die aber aus medizinischen Gründen Viracept nehmen müssen und keine Alternativen haben, sollten weiterhin aus den USA importiertes Viracept einnehmen.

Wir sind der Überzeugung, dass der Medizinische Dienst der Krankenkassen in solchen medizinisch erforderlichen Fällen auch langfristig keine Einwände gegen die Verordnung von Viracept aus den USA erheben wird.

Impressum

Autor

Bernd Vielhaber

Fon: 05176 – 976 76 76/ Fax: 05176 – 976 76 77

E-Mail: redaktion@hivcommunity.net

Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.,

Armin Schafberger, MPH

Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin

Fon: 030 – 69 00 87 30 / Fax: 030 – 69 00 87 42

www.aidshilfe.de

E-mail: hivreport@dah.aidshilfe.de

Bestellung

www.hivreport.de

Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder Änderung wenden Sie sich bitte an

Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62

E-Mail: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de

Diskussionsforum für die Leserinnen und Leser des HIV.Reports:

<http://www.hivcommunity.net/orion/viewforum.php?f=14>

Das Forum ist durch ein Passwort geschützt. Es lautet: HIVREPORTDE (bitte in Großbuchstaben eintippen).

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse,

BLZ 100 500 00

Wichtige Hinweise!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patenlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haften nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll, mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Abbott, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche, Pfizer

