

Anwendungsbeschränkungen für Epoetine

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert in einem Brief alle Verordner von Erythropoese-stimulierenden Arzneimitteln (Epoetine) über die Anwendungsbeschränkungen, welche die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) im September letzten Jahres und im Juni diesen Jahres verfügt hat. Die Anwendungsbeschränkungen vom letzten Jahr wurden mittlerweile in die Fachinformationen der Epoetine übernommen, heißt es in der Pressemitteilung.

Anwendungsgebiete: Sie legen einmal fest, dass Epoetine ausschließlich zur Behandlung von Anämien eingesetzt werden dürfen, wenn diese mit Symptomen einhergehen. Dies betrifft die renale und die Chemotherapie-assoziierte Anämie. Eine Verordnung allein zur Korrektur der Hämoglobinkonzentration ist nicht mehr erlaubt.

Dosierung: Zum zweiten wird die Dosierung eingeschränkt. Zielbereich ist ein Hb zwischen 10 und 12 g/dl. Eine normnahe Korrektur ist wegen der in Studien beobachteten Übersterblichkeit nicht mehr erlaubt. Zum dritten informiert das BfArM über die Risiken von Epoetinen zur Behandlung von tumorbedingten Anämien (der dritten Indikation neben renalen und durch Chemotherapie induzierten Anämien).

Pharmakodynamische Eigenschaften: Angaben zu Ergebnissen aus klinischen Studien wurden ergänzt. Diese Studien ergaben eine verkürzte Überlebenszeit bzw. ein verkürztes tumorprogressionsfreies Intervall bei mit Epoetinen behandelten anämischen Patienten mit malignen Erkrankungen, wenn diese mit Patienten verglichen wurden, die keine Epoetine erhielten.

Im Juni hatte die EMA bestimmt, dass Anämien bei Tumorpatienten bevorzugt mit Bluttransfusionen behandelt werden sollen. Diese Empfehlung konnte nach Angaben des BfArM noch nicht in die Fachinformationen übernommen werden.

Diese Änderungen und Ergänzungen der Fachinformationen wurden vorgenommen, um Ärzte und Patienten bei der individuellen Nutzen-Schaden-Abwägung einer Epoetin-Behandlung zu unterstützen.

Warenzeichen:

Epoetin alfa: Erypo[®], Eprex[®], Binocrit[®], Epoetin alfa Hexal[®], Abseamed[®]

Epoetin beta: NeoRecormon[®]

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta: Mircera[®]

Darbepoetin alfa: Aranesp[®]

Epoetin delta: Dynepo[®]

Epoetin zeta: Silapo[®], Retakrit[®]

Quelle:

[Pressemitteilung](#) - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 24. Juli 2008

[+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++](#)

[+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++](#)