



15. März 2010

Kontraindikation für REGRANEX® (Becaplermin) bei Patienten mit malignen Erkrankungen

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

als Teil unserer Vereinbarung mit der EMA (European Medicines Agency) und dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) informiert JANSSEN-CILAG International NV, vertreten durch die JANSSEN-CILAG GmbH Neuss, über eine Erweiterung der bestehenden Kontraindikationen für REGRANEX®. Der Inhalt dieses Schreibens wurde vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt.

Zusammenfassende Darstellung:

- Die Ergebnisse einer retrospektiven Studie zur Inzidenz und Mortalität von Tumorerkrankungen zeigten einen Anstieg der Tumormortalität bei Patienten, die 3 oder mehr Tuben REGRANEX® angewendet hatten.
- Maligne Erkrankungen entfernt von der Applikationsstelle traten bei mit REGRANEX® behandelten Patienten sowohl in klinischen Studien als auch nach Marktzulassung auf.
- REGRANEX® ist deshalb **bei Patienten mit einer bei ihnen bekannten malignen Erkrankung kontraindiziert.**

Weitere Informationen zur Arzneimittelsicherheit:

REGRANEX® ist zugelassen, in Verbindung mit einer zusätzlichen guten Wundbehandlung, die Granulation und dadurch die Heilung von tiefen, neuropathischen, chronischen, diabetischen Ulcera bis zu maximal 5 cm² zu fördern.

Der Wirkstoff ist Becaplermin - ein rekombinanter humaner thrombozytärer Wachstumsfaktor-BB (rhPDGF-BB), dessen biologische Aktivität derjenigen des natürlich vorkommenden PDGF ähnelt. Dies schließt die Förderung der zellulären Proliferation und der Angiogenese, die an der Wundheilung beteiligt sind, ein.

In einer retrospektiven Studie, die die Tumorzinzidenz und -mortalität bei 1622 mit REGRANEX® behandelten Patienten mit 2809 Kontrollpatienten untersuchte, zeigte sich ein erhöhtes Risiko hinsichtlich der Tumormortalität bei Patienten, die drei oder mehr Tuben REGRANEX® angewendet hatten. (Relatives Risiko = 5,2 (95% KI 1,6 – 17,6)). Jedoch konnte insgesamt kein Anstieg der Tumorzinzidenz bei mit REGRANEX® behandelten Patienten gezeigt werden.

Maligne Erkrankungen entfernt von der Applikationsstelle traten sowohl bei Patienten in klinischen Studien als auch nach Zulassung auf. Unter Berücksichtigung dieser Daten und aufgrund des plausiblen biologischen Wirkmechanismus hat sich eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für diese besondere Patientengruppe ergeben.

Becaplermin ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bei ihnen bekannten malignen Erkrankung.

Änderungen der Produktinformationen wurden mit den in der EU zuständigen Behörden abgestimmt. Wie bei allen Arzneimitteln werden arzneimittelsicherheitsrelevante Aspekte zu Becaplermin zusammen mit den in der EU zuständigen Arzneimittelbehörden engmaschig überwacht.

Weitere Empfehlungen für Fachkreise

Die Behandlung mit REGRANEX® sollte von Ärzten initiiert und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung diabetischer Ulcera haben.

REGRANEX® sollte immer in Verbindung mit angemessener Wundpflege verwendet werden, die aus einem initialen Debridement (zur Entfernung nekrotischen und/oder infizierten Gewebes), einem zusätzlichem Debridement bei Bedarf und einer druckentlastenden Lagerung des Ulkus besteht.

Falls nach einer kontinuierlichen, zehnwöchigen Therapie mit REGRANEX® kein deutlicher Heilungsprozess eingetreten ist, sollte die Behandlung neu überprüft werden. Das Vorliegen von bekannten Faktoren, die die Heilung gefährden (wie z.B. Osteomyelitis, Ischämie, Infektion), sollte nochmals überprüft werden. Solange bei regelmäßigen Kontrolluntersuchungen ein Heilungsprozess beobachtet wird, sollte Therapie bis zu einer Gesamtdauer von maximal 20 Wochen fortgeführt werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Wir möchten an dieser Stelle erinnern, dass vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Rahmen der Therapie mit REGRANEX® auftreten, entweder direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: (0228) 207-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, oder an den pharmazeutischen Unternehmer JANSSEN-CILAG GmbH, Abteilung „Arzneimittelsicherheit“, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss: Tel.: (02137) 955-432, Fax: (02137) 955-729 oder E-Mail: PVGer@its.jnj.com gemeldet werden.

Kommunikationsinformation

Für medizinische Anfragen wenden Sie sich an den pharmazeutischen Unternehmer der JANSSEN-CILAG GmbH: Tel.: 02137 – 955 955.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



Prof. Dr. med. Günter Huhle
Vice President Medical and Scientific Affairs



i. V. Dr. med. Swantje Rielke
Director Pharmacovigilance