



Juli 2016

Wichtige Informationen zu ARCOXIA® (Etoricoxib) Filmtabletten – geänderte Dosierungsempfehlung für Patienten mit rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

der Zulassungsinhaber sowie die Grünenthal GmbH möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die geänderte Dosierungsempfehlung von ARCOXIA® (Etoricoxib) Filmtabletten für Patienten mit rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) informieren.

Zusammenfassung

Nach Bewertung und Genehmigung der aktuell verfügbaren Daten zur klinischen Wirksamkeit aus den unten genannten Studien aktualisierte der Zulassungsinhaber die Fachinformation zu ARCOXIA® bezüglich der Dosierungsempfehlungen für rheumatoide Arthritis und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew). Es wurde eine niedrigere Dosierung von 60 mg täglich eingeführt, während die bislang gültige Dosierung von 90 mg täglich für jene Patienten beibehalten wurde, die auf die 60 mg-Dosis nicht ausreichend ansprechen.

Die aktuelle Dosierungsempfehlung für die Behandlung von rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans lautet wie folgt:

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Bei manchen Patienten mit unzureichender Linderung der Symptome kann eine höhere Dosis von 90 mg einmal täglich die Wirksamkeit verbessern. Sobald sich der Patient klinisch stabilisiert hat, kann eine Dosisreduzierung auf 60 mg einmal täglich angezeigt sein. Bei Ausbleiben einer Steigerung des therapeutischen Nutzens sollten andere Behandlungsoptionen erwogen werden.

Hintergrund

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) schloss im Jahr 2008 eine Bewertung von Nutzen und Risiko einer einmal täglich eingenommenen 90 mg-Dosis Etoricoxib zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans ab. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde positiv bewertet. Dennoch verpflichtete sich der Zulassungsinhaber als Folgemaßnahme zur Durchführung der unten aufgeführten Studien, um Sicherheit und Wirksamkeit einer täglichen Etoricoxib-Dosis von 60 mg zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans weiter zu untersuchen, einschließlich der Sicherheit und Wirksamkeit relativ zur 90 mg-Dosis Etoricoxib.

- Protocol 107: A Phase III, Two-Part, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Trial to Assess the Relative Efficacy and Tolerability of Two Doses of Etoricoxib in Patients with Rheumatoid Arthritis
- Protocol 108: A Phase III, Two-Part, Randomized, Double-Blind, Active Comparator-Controlled, Multicenter Clinical Trial to Study the Relative Efficacy and Tolerability of Two Doses of MK-0663/ Etoricoxib in Patients with Ankylosing Spondylitis

Zusammenfassend liegt ein Nachweis vor, dass bereits die 60 mg-Dosis bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans wirksam ist, dass jedoch bei einigen Patienten die 90 mg-Dosis wirksamer ist als die 60 mg-Dosis. Es lässt sich jedoch nicht vorhersagen, welche Patienten von einer höheren Dosierung profitieren werden.

Wie von den nationalen Zulassungsbehörden der EU bestätigt, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis sowohl der 60 mg- als auch der 90 mg-Dosis zur Behandlung von RA- und AS-Patienten positiv.

Der Zulassungsinhaber überarbeitete die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation, um die geänderten Dosierungsempfehlungen bei den Indikationen rheumatoide Arthritis und Spondylitis ankylosans widerzuspiegeln.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung zu melden an:

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Telefon: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112,
e-Mail: service@grunenthal.com

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet
www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax: 0228 207 5207

Kontaktstelle des pharmazeutischen Unternehmers

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte:

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Telefon: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112,
e-Mail: service@grunenthal.com

Mit freundlichen Grüßen

Für den Zulassungsinhaber



Dr. Dr. Kristian Löbner
Medizinischer Direktor / Geschäftsführer
MSD SHARP & DOHME GMBH

Für die Grünenthal GmbH



Myriam Heine
Medizinische Direktorin
Grünenthal GmbH
Geschäftsbereich Deutschland

Anlage

Fachinformation