

Von: [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 7. Juni 2013 17:47

An: redaktion@arznei-telegramm.de

Betreff: Gegendarstellung wg. Artikel zu Fumarsäureester im arzney-telegramm 2013 Jg 44 Nr. 5

Sehr geehrter Herr Becker-Brüser,

Bezug nehmend auf den arzney-telegramm-Artikel zu Fumarsäureester (2013 Jg 44 Nr. 5) fordern wir Sie zum Abdruck der folgenden Gegendarstellung auf:

Im arzney-telegramm 2013; Jg 44 Nr. 5 wird der deutschen Behörde Untätigkeit in Bezug auf vorliegende Fallberichte zu PML in Zusammenhang mit der Anwendung von Fumaraten vorgeworfen.

Hierzu stellen wir fest:

Entsprechende Publikationen über PML im Zusammenhang mit der Anwendung von Fumaderm erfolgten am 25. April 2013 im New England Journal of Medicine. Unter Berücksichtigung der aktuellen Publikationen im NEJM kann nicht ausgeschlossen werden, dass in den publizierten Fällen eine persistierende, schwere Lymphopenie unter einer Therapie mit Fumaraten an der PML-Entstehung beteiligt war.

Da die in der Fachinformation von Fumaderm enthaltenen ausführlichen Warnhinweise, konkret, regelmäßige Kontrollen der Laborwerte inkl. Differential-Blutbild bzw. sofortiges Absetzen der Therapie bei pathologischen Blutbildveränderungen, und auch die entsprechenden Vorgaben der aktuellen S3-Leitlinie^[1] zur Psoriasis vulgaris in den vorliegenden Verdachtsfällen nicht beachtet wurden, hat das BfArM mehrere risikomindernde Maßnahmen, u.a. in Form einer intensivierten Risikokommunikation, für erforderlich gehalten. Entsprechende Maßnahmen wurden im Mai 2013 unverzüglich eingeleitet. Die Maßnahmen und deren Umsetzung befinden sich derzeit in der Abstimmung mit dem pharmazeutischen Unternehmer, deshalb können wir dazu zum jetzigen Zeitpunkt keine konkreten Angaben gegenüber dem arzney-telegramm machen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fumaderm bzw. Fumaderm initial wird für diese Indikation weiterhin als positiv angesehen.

Zusammenfassend ist der Vorwurf der Untätigkeit daher haltlos und wird von BfArM zurückgewiesen.

[1] http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001l_S3_Psoriasis_vulgaris_Therapie_01.pdf

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228-99307-3261

Telefax: +49 (0)228-99307-3195

E-Mail: 

Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.