



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Oktober 2013
EMA/654879/2013

Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

Text auf der Website

Die Europäische Union (EU) hat ein neues Verfahren zur Kennzeichnung von Arzneimitteln eingeführt, die besonders engmaschig von den Regulierungsbehörden überwacht werden. Diese Arzneimittel werden als Arzneimittel unter „zusätzlicher Überwachung“ bezeichnet.

Arzneimittel, die unter zusätzlicher Überwachung stehen, weisen in ihrer Packungsbeilage und in den Informationen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der sogenannten Fachinformation, ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck zusammen mit einem kurzen Satz auf, in dem dessen Bedeutung erläutert wird:



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Das schwarze Dreieck wird zukünftig in allen EU-Mitgliedstaaten zur Kennzeichnung von unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimitteln verwendet. Ab Herbst 2013 wird es in den Packungsbeilagen der betroffenen Arzneimittel auftauchen, nicht aber auf der äußeren Umhüllung oder dem Arzneimittel-Etikett.

Was bedeutet das schwarze Dreieck?

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt sorgfältig überwacht. Falls ein Arzneimittel mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichnet ist, bedeutet dies, dass es **noch strenger überwacht** wird als andere Arzneimittel. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil es beispielsweise neu auf dem Markt ist oder nur unzureichende Daten zu seiner Langzeitanwendung vorliegen. Es bedeutet nicht, dass das Arzneimittel nicht sicher ist.

Grundsätzlich erfolgt eine zusätzliche Überwachung in folgenden Fällen:

- wenn das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der in der EU nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurde;
- wenn es sich um ein biologisches Arzneimittel wie einen Impfstoff oder ein aus Plasma (Blut) gewonnenes Arzneimittel handelt, das in der EU nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurde;
- wenn das Arzneimittel eine bedingte Zulassung (das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, muss zu diesem weitere Daten liefern) oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen



Umständen (es liegen besondere Gründe vor, aus denen das Unternehmen keine umfassenden Daten vorlegen kann) erhalten hat;

- wenn das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, weitere Studien durchzuführen hat, um beispielsweise weitere Daten zur Langzeitanwendung des Arzneimittels oder zu einer während der klinischen Prüfungen beobachteten seltenen Nebenwirkung zu liefern.

Auch andere Arzneimittel können unter zusätzliche Überwachung gestellt werden, und zwar aufgrund einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Europäische Liste der unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimittel

Es steht eine europäische **Liste mit Arzneimitteln, die unter zusätzlicher Überwachung stehen**, zur Verfügung. Sie wurde erstmalig im April 2013 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlicht und wird jeden Monat vom PRAC überprüft.

Ein Arzneimittel kann sowohl bei erstmaliger Zulassung in die Liste aufgenommen werden als auch zu jedem beliebigen Zeitpunkt seines Lebenszyklus. Es bleibt dann entweder für einen Zeitraum von fünf Jahren unter zusätzlicher Überwachung oder bis der PRAC entscheidet, es von der Liste zu entfernen.

Zwischen der Entscheidung, ein Arzneimittel auf die Liste zu setzen oder es von ihr zu entfernen und dem Zeitpunkt, zu dem die aktualisierte Packungsbeilage in Umlauf kommt, kann eine Verzögerung liegen. Diese ist darauf zurückzuführen, dass es einige Zeit dauert, bis die aktualisierte Packungsbeilage allmählich den bereits auf dem EU-Markt befindlichen Altbestand ersetzt hat.

Die aktuelle Liste der unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimittel kann jederzeit auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingesehen werden und wird außerdem von den nationalen Arzneimittelregulierungsbehörden in den EU-Mitgliedstaaten veröffentlicht. Die Liste wird monatlich überprüft.

Weitere Informationen finden Sie in der Liste der unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimittel.

Warum werden Arzneimittel nach ihrer Zulassung überwacht?

Die europäischen Regulierungsbehörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie anhand der Ergebnisse aus den klinischen Prüfungen deren **Nutzen und Risiken** bewertet haben.

Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass Patienten auf die Behandlungen, die sie benötigen, zugreifen können, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein.

An klinischen Prüfungen nimmt nur eine relativ geringe Zahl von Patienten für einen begrenzten Zeitraum teil. Diese Patienten werden für die klinische Prüfung sorgfältig ausgewählt und unter kontrollierten Bedingungen engmaschig überwacht.

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Patientengruppe das Arzneimittel anwenden. Sie leiden eventuell unter verschiedenen Krankheiten und nehmen vielleicht weitere Arzneimittel ein. Einige weniger häufige Nebenwirkungen könnten erst dann auftreten, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl an Personen über einen langen Zeitraum angewendet wird.

Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, wenn sie im Handel sind, weiterhin im Hinblick auf ihre Sicherheit überwacht werden.

Nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels werden kontinuierlich Informationen gesammelt, um die realen Erfahrungen mit diesem Produkt zu überwachen. Europäische Regulierungsbehörden erfassen diese Informationen engmaschig, um sicherzustellen, dass der Nutzen der Arzneimittel weiterhin gegenüber ihren Risiken überwiegt.

Da EU-weit die gleichen Überwachungsmethoden eingesetzt werden, können die europäischen Regulierungsbehörden die in den einzelnen EU-Ländern gesammelten Informationen untereinander austauschen. Dies sorgt für eine Fülle an Wissen, auf das die Regulierungsbehörden bei ihrer Entscheidungsfindung zurückgreifen können, und das es ihnen ermöglicht, bei Bedarf rasch zu reagieren und die Patientensicherheit zu gewährleisten, indem sie z. B. Warnungen an Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe ausgeben oder die Art und Weise der Anwendung eines Arzneimittels einschränken.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung **vermuteter Nebenwirkungen** ist eine wichtige Maßnahme, um weitere Informationen zu auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln zusammenzutragen. Die Regulierungsbehörden nutzen die Berichte zu Nebenwirkungen neben all den Informationen, die sie bereits haben, um sicherzustellen, dass der Nutzen der Arzneimittel größer bleibt als ihre Risiken, und um gegebenenfalls entsprechend notwendige Maßnahmen einzuleiten.

Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe werden aufgefordert, bei jedem Arzneimittel ihren Verdacht auf Nebenwirkungen zu melden. Laut der neuen Rechtsvorschrift zur Pharmakovigilanz haben Patienten das Recht, ihren Verdacht auf Nebenwirkungen direkt den nationalen Arzneimittelbehörden ihres Landes zu melden, falls sie dies wünschen. Wie diese Meldung zu erfolgen hat, muss in jeder Arzneimittel-Packungsbeilage und in jeder Fachinformation angegeben sein.

Das schwarze Dreieck ermöglicht eine rasche Identifizierung der Arzneimittel, die unter zusätzlicher Überwachung stehen. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe werden nachdrücklich dazu angehalten, bei Arzneimitteln, die mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichnet sind, jeden Verdacht auf eine Nebenwirkung zu melden, damit jede neu auftauchende Information effizient analysiert werden kann.

Einführung des neuen europäischen Systems

Das Konzept der zusätzlichen Überwachung und das schwarze Symbol wurden durch neue EU-Rechtsvorschriften zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln eingeführt, der sogenannten **Pharmakovigilanz-Verordnung**, die 2012 in Kraft trat.

Jedes nach dem 1. September 2013 neu zugelassene Arzneimittel, das unter zusätzlicher Überwachung steht, wird, wenn es auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird, in der Packungsbeilage und der Fachinformation mit dem schwarzen Symbol gekennzeichnet sein.

Da die Verordnung alle nach dem 1. Januar 2011 in der EU zugelassenen Arzneimittel betrifft, wird es für die zwischen Januar 2011 und August 2013 zugelassenen Arzneimittel einen Übergangszeitraum geben, in dem die auf dem EU-Markt vorhandenen alten Bestände nach und nach durch die aktualisierten Packungsbeilagen ersetzt werden.

Wie mit den nationalen Arzneimittelregulierungsbehörden vereinbart, kann das Schulungsmaterial für ein Arzneimittel, das unter zusätzlicher Überwachung steht, zusätzlich zur Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und zur Packungsbeilage Informationen über den Status der zusätzlichen Überwachung enthalten.