



02. Juni 2020

Tolperisonhaltige Arzneimittel: Erneuter Hinweis auf das negative Nutzen-Risiko-Verhältnis, wenn die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation erfolgt

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über das Ergebnis einer kürzlich erneut durchgeführten Evaluation bezüglich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für tolperisonhaltige Arzneimittel in den seit 2013 widerrufenen Indikationen (z.B. bei Erkrankungen des Bewegungsapparates muskuloskelettalen Ursprungs) hinweisen. In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten die Zulassungsinhaber tolperisonhaltiger Arzneimittel Sie noch einmal über folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Tolperison ist seit 2013 nur noch zur symptomatischen Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen zugelassen, denn nur in dieser Indikation überwiegt der Nutzen die möglichen Risiken.**
- **Daten aus verschiedenen europäischen Ländern deuten darauf hin, dass sich das Verschreibungsverhalten für Tolperison seit der Indikationseinschränkung im Jahr 2013 nicht tiefgreifend geändert hat und Tolperison weiterhin in den damals widerrufenen Indikationen (z.B. bei Erkrankungen des Bewegungsapparates muskuloskelettalen Ursprungs) verschrieben wird.**
- **Die Behandlung mit Tolperison außerhalb der zugelassenen Indikation setzt Patienten einem Risiko z.B. für Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen/anaphylaktischem Schock bei einem nicht nachgewiesenen Nutzen aus.**
- **Bei der Verordnung von Tolperison in der zugelassenen Indikation sollten Angehörige der Gesundheitsberufe die Patienten auf das mögliche Risiko der Entwicklung von Überempfindlichkeitsreaktionen und die ggf. zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten solcher Reaktionen hinweisen.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Tolperison ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der zentral wirksamen Muskelrelaxanzien. In einem 2013 für Tolperison abgeschlossenen Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 wurde festgelegt, dass tolperisonhaltige Arzneimittel nur zur symptomatischen Behandlung von Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen angewendet werden dürfen. Die in diesem Risikobewertungsverfahren herangezogenen Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen seit der Vermarktung zeigten, dass nur in dieser Indikation der Nutzen tolperisonhaltiger Arzneimittel in oraler Applikationsform die Risiken überwiegt.

Ein aktuelles Bewertungsverfahren des periodischen Unbedenklichkeitsberichts tolperisonhaltiger Arzneimittel zeigte jedoch, dass die Anwendungsbeschränkung nicht in allen europäischen Ländern ausreichend beachtet wird und es nach wie vor zu einem nicht unerheblichen Off-Label Use kommt. Daten aus verschiedenen europäischen Ländern zeigen, dass das Verschreibungsverhalten für Tolperison nicht tiefgreifend geändert wurde.

Patienten, die in den nicht mehr zugelassenen Indikationen (z.B. bei Erkrankungen des Bewegungsapparates muskuloskelettalen Ursprungs), mit Tolperison behandelt werden, sind demnach dem Risiko einer Hypersensitivitätsreaktion ausgesetzt, ohne dass nach derzeitigem Kenntnisstand ein substantieller Nutzen zu erwarten ist. Dies ist im Hinblick auf das Risiko für schwerwiegende bis tödliche Hypersensitivitätsreaktionen nicht akzeptabel.

Der verschreibende Arzt sollte bei der Verordnung von Tolperison die Patienten auf das Risiko der Entwicklung von Überempfindlichkeitsreaktionen und die ggf. zu ergreifenden Maßnahmen (Abbruch der Behandlung, sofortiges Aufsuchen medizinischer Hilfe) beim Auftreten solcher Reaktionen hinweisen.

Aufforderung zur Meldung

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an den jeweiligen Zulassungsinhaber zu melden. Alternativ können Verdachtsfälle über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle Tolperison-haltige Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, www.1apharma.de

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, www.aliud.de

EMRAmed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Str. 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurim.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Mylan Germany GmbH, Lütticherstr. 5, 53842 Troisdorf, www.mylan.de

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, www.neuraxpharm.de

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius Straße 13, 41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de