

Datum: 28.05.2008
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über das Auftreten von Infektionen bei akuten, offenen Tibiafrakturen, die mit InductOs[®] und intramedullärer Nagelung mit Auffräsen versorgt wurden.

InductOs[®], 12 mg - Kit zur Implantation; Zulassungsnummer: EU/1/02/226/001

Wirksamer Bestandteil: Diboterin alfa

Zulassungsinhaber: Wyeth-GB

InductOs[®] ist angezeigt bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur anterioren Lendenwirbelfusion auf einer Ebene (L4 – S1) als Ersatz für eine autologe Knochentransplantation, die eine mindestens 6monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben. InductOs[®] wird eingesetzt zur Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus Reposition und intramedullärer Nagelosteosynthese offener Brüche bestehenden Standardtherapie.

In einer klinischen Studie (Studie 400) kam es bei Anwendung von InductOs[®] bei akuter offener Tibiafraktur ergänzend zur Standardtherapie (ST) mit intramedullärer Nagelung (IM) mit Auffräsen häufiger zu lokalen Infektionen in der betroffenen Extremität als bei Anwendung der ST allein. In der mit InductOs[®] behandelten Gruppe wurde im Vergleich zur ST-Kontrollgruppe eine erhöhte Infektionsrate beobachtet (19% bzw. 9%).

Die Studie 400 (Studie 3100N8-400-WW) ist eine einfach verblindete Phase-IV-Studie über InductOs[®], die als Post-Marketing Verpflichtung gegenüber der EMEA durchgeführt wird; es geht um die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von InductOs[®] bei intramedullärer Nagelung mit Auffräsen bei Probanden mit offener Diaphysenfraktur der Tibia. Zweck der Studie 400 war, festzustellen ob es einen Unterschied in der Frakturheilungsrate zwischen

Probanden, die IM-Nagelung mit InductOs[®] erhalten, und Probanden, die ST ohne InductOs[®] erhalten, gibt. Die Studie 400 sollte die Wirksamkeit von InductOs[®] verifizieren, die bei der Patienten-Untergruppe mit Nagelung mit Auffräsen in der mit dem ersten Zulassungsantrag eingereichten Studie berichtet wurde. Wirksamkeitsdaten liegen für Studie 400 derzeit nicht vor.

In Studie 400, in der der intramedulläre Kanal bis zur Berührung des Kortex aufgefräst wurde, beobachtete man eine erhöhte Infektionsrate in der mit InductOs[®] behandelten Gruppe im Vergleich zur ST-Gruppe (19% bzw. 9%).

Bitte beachten Sie, dass

- InductOs[®] bei den registrierten Indikationen anzuwenden ist
- die Verwendung einer Nagelung mit Auffräsen in Zusammenhang mit InductOs[®] nicht empfohlen wird
- die in der Fachinformation enthaltenen Anweisungen zur Zubereitung des Produktes und zur Implantation zu beachten sind

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für orthopädische Chirurgie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit InductOs[®].