



Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Orencia® (Abatacept): Plattenepithelkarzinome, Hautpapillome, Lymphome und maligne Neoplasmen der Lunge – Aufnahme in die Schweizer Arzneimittelinformation.

Einführung

In Abstimmung mit Swissmedic möchte die Zulassungsinhaberin von Orencia®, die Bristol-Myers Squibb SA, Sie über Änderungen in der Schweizer Arzneimittelinformation zu Orencia® informieren.

Betroffene galenische Formen und Wirkstoffmengen

- **Orencia® (Abatacept) Ampulle** (250 mg) mit Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml eine Menge von 25 mg Abatacept;
- **Orencia® (Abatacept) Fertigspritze** mit 125 mg Abatacept in 1 ml;
- **Orencia® (Abatacept) Fertigpen** mit 125 mg Abatacept in 1 ml (momentan nicht auf dem Markt erhältlich).

Zusammenfassung

- **Nach der Markteinführung (Postmarketing) von Orencia® (Abatacept) wurden bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die Orencia® (Abatacept) verwendeten, spontane Fälle von Plattenepithelkarzinomen, Hautpapillomen, Lymphomen und malignen Neoplasmen der Lunge beobachtet.**
- **Diese Ereignisse werden in die Abschnitte «Unerwünschte Wirkungen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» der Schweizer Arzneimittelinformation aufgenommen.**
- **Das Nutzen-Risiko-Profil von Orencia® bleibt unverändert. Allen Patienten werden regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen, insbesondere wenn Risikofaktoren für Hautkrebs vorliegen.**

Hintergrundinformationen

- Seit der Markteinführung von Orencia® werden in der Schweizer Arzneimittelinformation von Orencia® Malignitäten unter «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie unter «Unerwünschte Wirkungen», beschrieben. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel, die wie Orencia® auf das Immunsystem einwirken, die Immunabwehr gegen Malignitäten insgesamt schwächen können. Die Rolle, die Orencia® bei der Entstehung von Malignitäten beim Menschen hat, ist noch nicht vollständig bekannt. Ein kausaler Zusammenhang kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden.



- Trotz umfangreicher präklinischer und klinischer Programme, Beobachtungsstudien, permanenter Überprüfung der medizinischen Literatur und kontinuierlicher Überwachung der Postmarketingberichte gibt es immer noch keine ausreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Orencia® und dem Auftreten von Malignitäten im Allgemeinen oder speziellen Krebsarten.

Nach der Markteinführung von Orencia® (Postmarketing) wurden bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die Orencia® verwendeten spontane Fälle von Plattenepithelkarzinomen, Hautpapillomen, Lymphomen und malignen Neoplasmen der Lunge beobachtet. Diese Ereignisse werden in die Abschnitte «Unerwünschte Wirkungen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»- der Schweizer Arzneimittelinformation aufgenommen. Dies entspricht auch den Informationen, die in der Fachinformation von Orencia® in den Ländern der Europäischen Union (EU) enthalten sind.

- Die gemessenen Inzidenzraten dieser Ereignisse, die aus weltweiten klinischen Studien und Postmarketing Studien mit Orencia® stammen, stimmen mit den gemessenen Inzidenzraten aus bevölkerungsbasierten Anwendungsbeobachtungen von Patienten mit rheumatoider Arthritis überein.
- Die Zulassungsinhaberin von Orencia® (Bristol-Myers-Squibb SA) wird das Auftreten von Malignitäten auch weiterhin kontinuierlich überwachen.

Empfehlung für medizinische Fachpersonen

- Im Rahmen der standardmässigen Behandlung werden für alle Patienten regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen, insbesondere wenn Risikofaktoren für Hautkrebs vorliegen.
- Die aktuellsten Informationen sind auf der Webseite der Swissmedic zu finden: www.swissmedicinfo.ch.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontakt

Bitte wenden Sie sich an Bristol-Myers Squibb Schweiz unter Tel: 041 767 72 55.
E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com.

Freundliche Grüsse

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. med. Tamas Velich
Medical Director, Switzerland & Austria

Klaus Maier
Head of Country Pharmacovigilance