

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

### Fingolimod

Vom 21. Juni 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. März 2012 BAnz AT 16.04.2012 B6, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden die Feststellungen zu dem Arzneimittel Fingolimod unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt gefasst:**

„Die Vorgaben der Fachinformationen sind zu berücksichtigen. Im Beschluss zur Nutzenbewertung von Fingolimod vom 29. März 2012 wurde zusätzlich auf die vorläufigen Maßnahmen hinsichtlich der kardiovaskulären Überwachung bei Therapiebeginn mit Gilenya® (Rote-Hand-Brief vom Januar 2012) verwiesen. In dem aktualisierten Rote-Hand-Brief vom 26. April 2012 werden weitere konkrete Hinweise und Empfehlungen gegeben, die das Ergebnis einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA darstellen. Diese Hinweise und Empfehlungen werden nachfolgend im Wortlaut wiedergegeben.

„Nach einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung zu Gilenya durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA treten ab sofort die folgenden aktualisierten Empfehlungen bei mit Gilenya behandelten Patienten in Kraft. Diese Empfehlungen basieren auf Fallberichten von Patienten mit unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen, darunter der Fall einer Patientin, die nach der ersten Gabe von Gilenya aus bislang unbekannter Ursache verstarb.

**Gilenya wird nicht empfohlen bei Patienten**

a) mit folgenden Erkrankungen:

- AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 2 oder höhergradige AV-Blockierungen, Sick-Sinus-Syndrom, Sinuatrialer Block
- Signifikante QT-Verlängerungen (QTc >470 ms (Frauen) oder > 450 ms (Männer))
- Anamnestisch bekannte symptomatische Bradykardie oder rezidivierende Synkopen, bekannte ischämische Herzerkrankung, cerebrovaskuläre Erkrankungen, anamnestisch bekannter Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, anamnestisch bekannter Herzstillstand, unkontrollierte Hypertonie oder schwere Schlafapnoe

b) welche folgende antiarrhythmische Medikation oder Wirkstoffe erhalten, die die Herzfrequenz verlangsamen:

- Antiarrhythmika der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol)
- Beta-Blocker

- Kalziumkanalblocker, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Verapamil, Diltiazem oder Ivabradin)
- andere Wirkstoffe, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Digoxin, Cholinesterasehemmer oder Pilocarpin)

Bei den oben genannten Patienten sollte die Behandlung mit Gilenya nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Vor Behandlungsbeginn wird für Patienten unter a) und b) die Konsultation eines Kardiologen empfohlen, um gegebenenfalls auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt. Wird bei diesen Patienten die Behandlung mit Gilenya in Betracht gezogen, sollte eine kardiovaskuläre Überwachung mindestens über Nacht erfolgen.

**Bei allen Patienten sollte die Überwachung folgende Maßnahmen beinhalten:**

- Ein 12-Kanal-EKG und Blutdruckmessung vor Erstgabe und 6 Stunden nach der ersten Dosis
- Stündliche Messungen von Blutdruck und Herzfrequenz während der ersten 6 Stunden nach Verabreichung der ersten Gilenya Dosis

Es wird empfohlen, während der ersten 6 Stunden nach Erstgabe eine kontinuierliche Echtzeit-EKG-Überwachung durchzuführen.

**Sollte die Herzfrequenz des Patienten/der Patientin am Ende der 6-stündigen Überwachungsphase den niedrigsten Wert nach Erstgabe erreichen, sollte das Monitoring bis zum Anstieg der Herzfrequenz - mindestens jedoch um 2 Stunden - verlängert werden.**

**Kriterien für ein verlängertes Monitoring:**

Bei Patienten mit Hinweisen auf klinisch relevante kardiale Auswirkungen während der ersten 6 Stunden sollte die Überwachung bis zur Rückbildung, jedoch mindestens über Nacht, verlängert werden.

Bei Zutreffen folgender Kriterien wird eine verlängerte Überwachung empfohlen:

- Neu aufgetretener AV Block 3. Grades zu jeglichem Zeitpunkt während der Überwachungsphase nach der ersten Dosis
- Zum Zeitpunkt von 6 Stunden nach der ersten Gabe das Vorhandensein von:
  - Herzfrequenz < 45 Schläge pro Minute
  - QTc Intervall  $\geq$  500 ms.
  - Persistierendem neu aufgetretenem AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 1 (Wenckebach) oder höhergradigem AV Block

Der Inhalt dieses Schreibens wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt.“

## II. Inkrafttreten

**Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. Juni 2012 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

Beschluss wurde aufgehoben