

Für die gezielte Nachverfolgung von Nebenwirkungsmeldungen zu biologischen Arzneimitteln im Rahmen der Pharmakovigilanz reicht die alleinige Angabe der Wirkstoffbezeichnung (International Nonproprietary Name, INN) daher nicht aus. Es muss immer der Handelsname des jeweiligen Präparats und, wenn möglich, die Chargennummer angegeben werden, damit jede Meldung genau zugeordnet werden kann (6). Allerdings sollte die Meldung auch erfolgen, wenn diese Angaben nicht bekannt sind. In solchen Fällen steht dann im Vordergrund, dass eine Nebenwirkung zumindest im Zusammenhang mit dem jeweiligen Wirkstoff erfasst und in zukünftige Nutzen-Risiko-Bewertungen einbezogen werden kann.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können online über unsere Website www.akdae.de melden oder unseren Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird.

LITERATUR

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Anhang 1: Modul 3: Chemische, pharmazeutische und biologische Informationen zu Arzneimitteln, die chemische und/oder biologische Wirkstoffe enthalten: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2001; L 311: 67–128.
2. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human: CMDh Questions & Answers Biologicals: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_h_/Questions_Answers/CMDh-269-2012-Rev0-2012_10.pdf. Doc. Ref.: CMDh/269/2012; October 2012.
3. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human: Overview of biological active substances of non-recombinant origin: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_h_/procedural_guidance/Compilation_Biological_Active_Substance_non-recombinant_origin.pdf. June 2007.
4. EMA: Fragen und Antworten zu Biosimilar-Arzneimitteln (ähnliche biologische Arzneimittel): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf. EMA/837805/2011. London, 27. September 2012.
5. Müller-Berghaus J, Keller-Stanislawski B: Erste Antikörper-Biosimilar-Zulassung: Infliximab. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2013; 4(4): 7–12.
6. EMA, CHMP: Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128686.pdf. EMA/CHMP/BMWP/403543/2010. London, 30 May 2012.
7. EMA: Find medicine/Human medicines/European public assessment reports/ Browse by type: Biosimilars: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Zuletzt geprüft: 15. August 2014.
8. Choy E, Jacobs IA: Biosimilar safety considerations in clinical practice. Semin Oncol 2014; 41(Suppl 1): S3–14.
9. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>. Berlin, 9. Dezember 2008.
10. Weise M, Bielsky MC, De SK, et al.: Biosimilars: what clinicians should know. Blood 2012; 120: 5111–7.
11. Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Amtsblatt der Europäischen Union 2010; L 348: 74–99.
12. EMA: Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003946.pdf. Doc. Ref. EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006. London, 13 December 2007.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Bekanntmachungen

Referenzinstitutionen

gemäß „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

Quantitative Untersuchungen

INSTAND e.V.
Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.
Ublerstraße 20
40223 Düsseldorf
Telefon: +49 (0)211 1592 13 0
Fax: +49 (0)211 1592 1330
E-Mail: instand@instand-ev.de
Internet: www.instandev.de

Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB)
Friesdorfer Straße 153
53175 Bonn
Telefon: +49 (0)228 926895 0
Fax: +49 (0)228 926895 29
E-Mail: info@dgkl-rfb.de
Internet: www.dgkl-rfb.de

Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer
vom 22.01.2010
Deutsches Ärzteblatt, Jg. 107, Heft 9, 5. März 2010,
Seite A 408

Qualitative Untersuchungen

INSTAND e.V.
Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.
Ublerstraße 20
40223 Düsseldorf
Telefon: +49 (0)211 1592 13 0
Fax: +49 (0)211 1592 1330
E-Mail: instand@instand-ev.de
Internet: www.instandev.de

Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB)
Friesdorfer Straße 153
53175 Bonn
Telefon: +49 (0)228 926895 0
Fax: +49 (0)228 926895 29
E-Mail: info@dgkl-rfb.de
Internet: www.dgkl-rfb.de

Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer
vom 22./23.03.2012
Deutsches Ärzteblatt, Jg. 109, Heft 17, 27 April 2012,
Seite A 886