



**Datum:** 04.01.2012  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-120103-23801-A-PHV

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

### **Sicherheitsinformation zu Aliskiren-haltigen Arzneispezialitäten**

<b>Enviage 150 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/406/001-010
<b>Enviage 300 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/406/011-020
<b>Rasilamlo 150 mg/10 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/686/015-028
<b>Rasilamlo 150 mg/5 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/686/001-014
<b>Rasilamlo 300 mg/10 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/686/043-056
<b>Rasilamlo 300 mg/5 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/686/029-042
<b>Rasilez 150 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/405/001-010
<b>Rasilez 300 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/405/011-020
<b>Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/08/491/001-020
<b>Rasilez HCT 150 mg/25 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/08/491/021-040
<b>Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/08/491/041-060
<b>Rasilez HCT 300 mg/25 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/08/491/061-080
<b>Riprazo 150 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/409/001-010
<b>Riprazo 300 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/409/011-020
<b>Primeo 150 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/407/001-010
<b>Primeo 30 mg</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/407/011-020

**Zulassungsinhaber:** Novartis

**Wirksamer Bestandteil:** Aliskiren

Aliskiren ist indiziert zur Behandlung der essenziellen Hypertonie.

Zwischenergebnisse der Aliskiren-Studie mit kardio-renalen Endpunkten bei Typ 2-Diabetes (ALTITUDE-Studie) liegen vor. Diese Daten werden derzeit noch ausgewertet, als Vorsichtsmaßnahme werden jedoch in der Zwischenzeit die folgenden Empfehlungen gegeben:

Patienten, die Aliskiren-haltige Arzneispezialitäten einnehmen, wird eine (nicht dringende) Routineüberprüfung empfohlen.

- Aliskiren oder Aliskiren-haltige Fixkombinationspräparate sollen bei Diabetikern nicht zusammen mit Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmern oder Angiotensin-Rezeptorblockern (ARB) angewendet werden.
- Ärztinnen und Ärzte sollen die Behandlung mit Aliskiren-haltigen Arzneispezialitäten bei Diabetikern, die gleichzeitig einen ACE-Hemmer oder einen ARB einnehmen, absetzen. Bei Bedarf sollte eine alternative blutdrucksenkende Medikation in Betracht gezogen werden.
- Bei Diabetikern, die auch einen ACE-Hemmer oder einen ARB einnehmen, soll keine Therapie mit Aliskiren-haltigen Medikamenten begonnen werden.
- Patienten sollen die Einnahme nicht beenden, bevor sie dies mit ihrem Arzt / ihrer Ärztin besprochen haben.

### Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Die ALTITUDE-Studie wurde bei Patienten mit Diabetes Typ 2 mit einem hohen Risiko für tödliche oder nicht-tödliche kardiovaskuläre und renale Ereignisse durchgeführt. Bei den meisten Patienten war der arterielle Blutdruck bei Studienstart ausreichend eingestellt. Aliskiren 300 mg wurde zusätzlich zur Standardtherapie gegeben, die einen ACE-Hemmer oder einen Angiotensin-Rezeptorblocker beinhaltet.

Ziel der vierjährigen, multinationalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie war die Untersuchung des potenziellen Nutzens von Aliskiren hinsichtlich der Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer und renaler Ereignisse bei mehr als 8606 Patienten.

Aufgrund der vorläufigen Zwischenauswertungen kam das Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee) zu dem Schluß, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Studienpatienten von der Behandlung mit Aliskiren profitieren. Außerdem wurde bei dieser Hochrisikogruppe eine höhere Inzidenz unerwünschter Ereignisse in Bezug auf nicht-tödlichen Schlaganfall, renale Komplikationen, Hyperkalämie und Hypotonie beobachtet. Weitere Auswertungen der ALTITUDE-Studie werden derzeit noch durchgeführt. Aktualisierte Empfehlungen werden ggf. Anfang 2012 herausgegeben.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für innere Medizin sowie in Krankenhäusern tätige Fachärzte für Neurologie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Aliskiren dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

**Dr. Bettina  
Schade**

Digital unterschrieben von Dr. Bettina Schade  
 DN: cn=Dr. Bettina Schade, o,  
 ou=Institut Pharmakovigilanz,  
 email=bettina.schade@ages.at, c=AT  
 Datum: 2012.01.03 11:24:13 +01'00'