

Symposium der GD-Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit:
Hautsensibilisierung und -irritation – Regulatorische Anforderungen und
Teststrategien

Hautirritationen und -sensibilisierungen auf Arzneimittel – Erfahrungen nach der Zulassung

Dr. med. Wilma Fischer-Barth

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

Die Daten über die Sicherheit eines Arzneimittels sind zum Zeitpunkt der Zulassung begrenzt. Insbesondere seltene unerwünschte Arzneimittelwirkungen können aufgrund des ausgewählten Patientenkollektivs und der begrenzten Patientenzahl in den Zulassungsstudien nicht zuverlässig identifiziert werden. Mit der Markteinführung beginnt üblicherweise die Anwendung des Arzneimittels an einem größeren unselektierten Patientenkollektiv. Es ist Aufgabe der Pharmakovigilanz, das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels nach der Markteinführung kontinuierlich zu überwachen.

Daten zum Risikoprofil eines Arzneimittels können nach der Zulassung aus interventionellen und nicht interventionellen Studien anhand von Spontanberichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie aus der Literatur gewonnen werden. Insbesondere dann, wenn nach der Zulassung keine Studien zu einem Arzneimittel mehr durchgeführt werden, stützt sich die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit auf Spontanberichte.

Die Auswertung der entsprechenden Daten kann auch nach bereits langjähriger Anwendung eines Arzneimittels zu Änderungen der Produktinformationen oder im Einzelfall sogar zum Ruhen oder Versagen der Zulassung führen. So erfolgte auf Grundlage entsprechender Berichte über schwere kontaktallergische Reaktionen im Jahr 2010 auf europäischer Ebene der Widerruf der Zulassung für den Wirkstoff Bufexamac, der seit den 70er-Jahren in der dermatologischen Lokaltherapie angewendet wurde.

