

# Pharmakovigilanz UP TO DATE

Die neuesten Entwicklungen bei den Pharmakovigilanz-Regularien sind in dieser UP TO DATE-Ausgabe kurz dargestellt.



## Europa

### Good Pharmacovigilance Practice (GVP) Updates

Noch immer gibt es keine Neuigkeiten bzgl. der Module zur Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Zwar finden sich zwei Guidelines und ein Addendum in der Rubrik "Public consultations", die Kommentierungsfrist ist jedoch längst abgelaufen. Die Überarbeitung

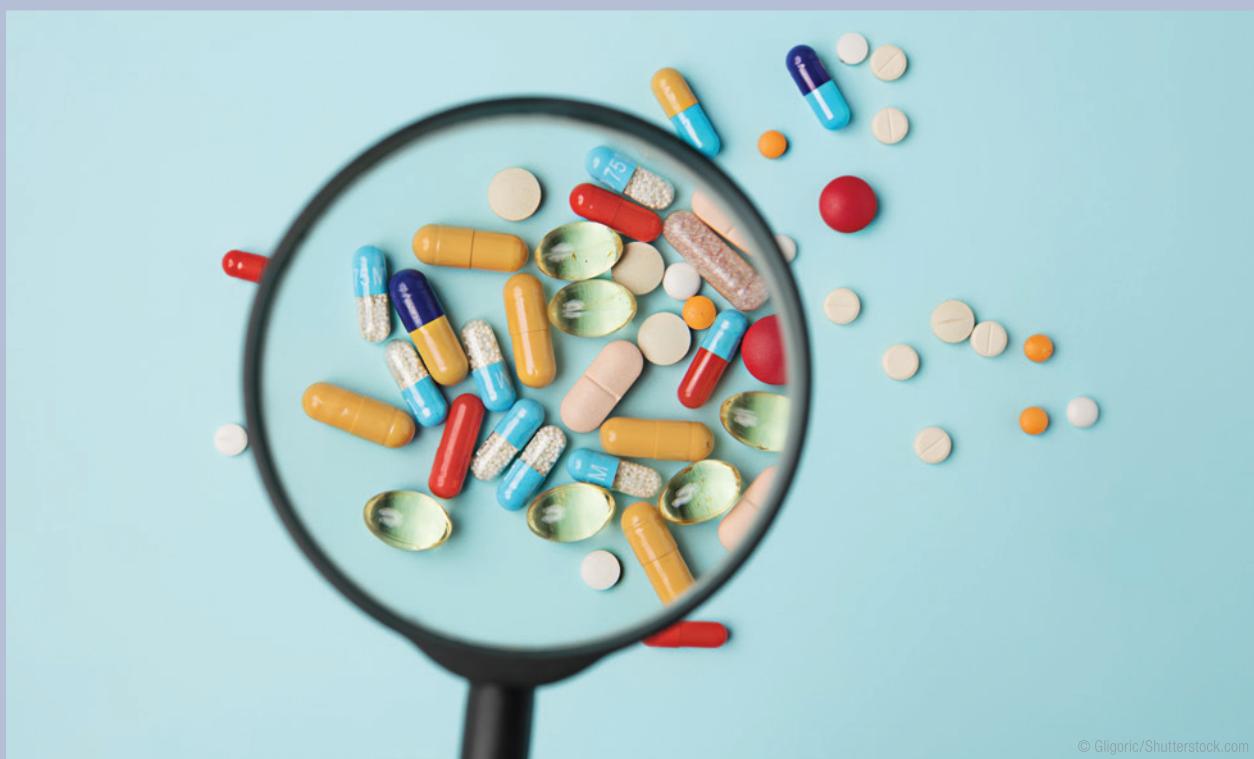
und Finalisierung durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) steht weiterhin aus für die folgenden GVP-Module:

- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module XVI—Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3); Kommentierungsfrist seit 28.04.2021 abgelaufen
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module XVI Addendum II—Methods for

effectiveness evaluation; Kommentierungsfrist seit 28.04.2021 abgelaufen

- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women; Kommentierungsfrist seit 28.02.2020 abgelaufen

European Medicines Agency (EMA): Good pharmacovigilance practices. URL: [www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices#public-](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices#public-)



© Gligoric/Shutterstock.com

consultations-section (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

### EC: Starttermin für das Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) bestätigt



Die Europäische Kommission (EC) hat als Termin für das Inkrafttreten der Verordnung über klinische Prüfungen (Clinical Trial Regulation – CTR) und den Start des Informationssystems für klinische Prüfungen (CTIS) den 31. Januar 2022 bestätigt. Es wird jedoch Übergangsfristen für die Weiterführung bereits laufender und auch für die Einreichung neuer klinischer Prüfungen geben.

Die European Medicines Agency (EMA) hat ein umfangreiches modulares Online-Schulungsprogramm eingerichtet sowie ein neues Handbuch veröffentlicht, um Sponsoren von klinischen Prüfungen bei der Vorbereitung auf CTIS zu unterstützen.

European Medicines Agency (EMA): Clinical Trials Information System (CTIS): online modular training programme. URL: [www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

Um bei diesem Thema auf dem Laufenden zu bleiben, kann man sich

mittels der derzeit ca. alle zwei Monate erscheinenden Newsletters "CTIS HIGHLIGHTS" informieren.

European Medicines Agency (EMA): Newsletters – Clinical Trials Information System (CTIS) highlights / CTIS HIGHLIGHTS – News, views and interviews for the Clinical Trials Information System (CTIS). URL: [www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](http://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

### EMA: Leitfaden für die Durchführung registergestützter Studien veröffentlicht

Die European Medicines Agency (EMA) hat einen Leitfaden für die Planung und Durchführung von registergestützten Studien veröffentlicht, der bei der Definition von Studienpopulationen und der Konzeptionierung von Studienprotokollen helfen soll.

Durch verbesserte Datenerhebung, Datenqualitätsmanagement und Datenanalyse sollen qualitativ hochwertige Erkenntnisse gewonnen und dadurch die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel erleichtert werden. In einem Anhang werden bewährte Verfahren für die Einrichtung und Verwaltung von Patientenregistern sowie deren Nutzungsmöglichkeiten aufgeführt.

Der Leitfaden basiert auf einem Diskussionspapier zu methodischen und operativen Aspekten der Verwendung von Patientenregistern für regulatorische Zwecke, das zur öffentlichen Konsultation zur Verfügung stand. Neben den Kommentaren von 68 Interessengruppen wurden zwei Qualifikationsgutachten des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) für Patientenregister sowie die Beiträge aus fünf von der EMA organisierten Workshops zu diesem Thema berücksichtigt.

European Medicines Agency (EMA): Generating high-quality evidence from registry-based studies. URL: [www.ema.europa.eu/en/news/generating-high-quality-evidence-registry-based-studies](http://www.ema.europa.eu/en/news/generating-high-quality-evidence-registry-based-studies) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

### EMA aktualisiert Schulungs-Website für das "Extended EudraVigilance medicinal product dictionary" (XEVMPD)

Das "Extended EudraVigilance medicinal product dictionary" (XEVMPD), auch "Artikel 57-Datenbank" genannt, dient der (verpflichteten) Eintragung und dem Abrufen von Arzneimitteldaten. Die Schulungs-Webseite der European Medicines Agency (EMA) für XEVMPD wurde nun aktualisiert und um neue Schritt-für-Schritt-Anleitungen erweitert, ebenso wie das Benutzerhandbuch.

European Medicines Agency (EMA): Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training. URL: [www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

Auch für die elektronische Eintragung von Informationen zu Prüfpräparaten in das XEVMPD wurde ein Benutzerleitfaden für Sponsoren von klinischen Prüfungen veröffentlicht, das in Verbindung mit dem entsprechenden "Questions and Answers" Dokument gelesen werden sollte.

European Medicines Agency (EMA): Guidance on the electronic submission of information on investigational medicinal products for human use in the Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD). 16 December 2021. EMA/186412/2021. URL: [www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-electronic-submission-information-investigational-medicinal-products-human-use-extended\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-electronic-submission-information-investigational-medicinal-products-human-use-extended_en.pdf) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

## Deutschland

### BfArM und PEI: 4. Ausgabe des Bulletin zur Arzneimittelsicherheit

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben die 4. Ausgabe ihres „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“, Dezem-

**BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT**  
Informationen aus BfArM und PEI

EDITORIAL		03
ARZNEIMITTEL IM BLICK	Ein Vier-Jahres-Zeitraum gegen COVID-19	04
FORSCHUNG	Biosimilars-G2-Arzt-Care-Berichterstattung (B5G2) – Arbeitsergebnisse und das Aufheben von diabetischer Verbandsarrest	05
NEUES IN KÜRZE	Wiederherstellung der Sicherheit und Aussichtslosigkeit von Respiratory-mono-Klonale-Antikörpern und -Antikörpern mit Antikörpern im Fokus	15
PRAC-MELDUNGEN	Weiterentwicklung des Einsatzes Aussenspektrometrisch basierter Massenspektrometer zum Nachweis toxisologisch bedenklicher N-Nitrosamine in Arzneimitteln	25
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Meldungen aus BfArM und PEI	31
	PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referrals-Verfahren – Öffner für die Prüfung der Produktformulierung – Ausdruck aus den Empfehlungen des PRAC in Sigratam	32
	Hinweise auf Note Hand-Schriften und Schreihilfeninformationen	34
	47	

**ZIEL:** Das ehemaligste erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert die beiden Bundesärztekammern sowie andere zuständige Behörden über aktuelle Aspekte der Risikobewertung von Arzneimitteln und deren Auswirkungen auf die Sicherheit und Aussichtslosigkeit von Arzneimitteln sowie die Bewertung des Überwachungs- und Kontrollaufwands sowie die Verbesserung der Beurteilung und Bewertung von Arzneimitteln und deren Anwendung.

**Paul-Ehrlich-Institut (PEI):** Das BfArM überprüft die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln. Auch nach der Zulassung wird das BfArM regelmäßig über die Entwicklung und Veränderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit informiert und berät darüber. Die Ergebnisse werden in dem Bulletin zur Arzneimittelsicherheit zusammengefasst.

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):** Das BfArM überprüft die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten und untersucht verschiedene Arzneimittel- und Medizinproduktarten, einschließlich Biologika, Sera und Genetisch-modifizierten Produkten. Der Bereich für Biologika und Trace Engineering ist für die Überprüfung von Biologika, Polyclonalen, Monoklonalen, Antikörpern und Antikörpern verantwortlich. Die Überprüfung und Zulassung staatliche Erinnerung und Überprüfung der Sicherheit und Aussichtslosigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist eine zentrale Tätigkeit.

ber 2021, veröffentlicht. Themen sind u.a. Natrium-Glukose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitoren) und das Auftreten von diabetischer Ketoazidose (DKA), Verord-

nungsqualität oraler Fluorchinolone in den deutschen Bundesländern 2014 bis 2019, Weiterentwicklung und Einsatz massenspektrometrisch basierter Screeningverfahren zum Nachweis toxikologisch bedenklicher N-Nitrosamine in Arzneimitteln sowie die Sicherheit, Immunogenität und Austauschbarkeit von Biosimilars, wobei die monoklonalen Antikörper und Fusionsproteine im Fokus stehen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Ausgabe 4, Dezember 2021. URL: [www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Ausgaben/2021/4-2021.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Ausgaben/2021/4-2021.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 31. Januar 2022).

## AUTORIN

**Dr. med. Susanne Kienzle-Horn,** Senior Consultant und Leiterin der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach, hat nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. im Jahr 2001 eine Dienstleistungsfirma gegründet, die auf den Bereich Pharmakovigilanz spezialisiert ist. Sie unterstützt, berät und trainiert Pharmaunternehmen in allen Pharmakovigilanz-Fragen und übernimmt bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und/oder Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV). Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. med. Renald Hennig.

Kontakt:  
[s.kienzle@scratch-pv.com](mailto:s.kienzle@scratch-pv.com)

ANZEIGE

20 years expertise in medical and bioscientific research