



Reinach, 7. Juni 2007
Viracept (Nelfinavir) Filmtabletten und orales Pulver
Sofortiger Rückruf aller Formen wegen Verunreinigung

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Die Firma Roche ruft im Einvernehmen und in Kooperation mit den Gesundheitsbehörden (EMA und Swissmedic) ab sofort alle ausgelieferten Chargen aller galenischer Formen von Viracept® in der Schweiz und Liechtenstein sowie in Europa und einigen anderen Regionen zurück. Der Grund dafür ist eine Verunreinigung mit Ethylmesylat, einer Substanz mit mutagenen und kanzerogenen Eigenschaften. Alle mit Viracept behandelten Patienten müssen umgehend auf eine geeignete andere Behandlung umgestellt werden.

Es handelt sich dabei um einen Klasse I Rückruf bis auf Patientenstufe. Die USA, Kanada und Japan sind von diesem Rückruf nicht betroffen, da Viracept in diesen Ländern von Pfizer hergestellt wird.

Roche hat verschiedene Berichte erhalten, denen zufolge einige Chargen von Viracept 250 mg Tabletten eigenartig riechen. Eine genaue chemische Analyse der betroffenen Tabletten zeigte, dass sie Methansulfonsäureethylester (Ethylmesylat) enthalten. Der Effekt dieser Substanz ist beim Menschen nicht untersucht worden, Tierversuche jedoch zeigen, dass die chemische Klasse der „Alkylmesilate“, welche Methansulfonsäureethylester beinhaltet, mutagen und kanzerogen ist.

Bei der individuellen Risikobeurteilung für Patienten spielt die genetische Disposition des einzelnen Patienten, sowie auch die in den individuellen Dosen von Viracept enthaltene Menge an Verunreinigung eine Rolle. Eine abschliessende Beurteilung des Risikos ist zur Zeit nicht möglich. Weitere Abklärungen sind im Gange.

Im Interesse der Patientensicherheit hat Roche beschlossen, alle Chargen von Viracept Tabletten und Pulver vom Markt zurückzurufen.

Weiteres Vorgehen:

- Patienten und Patientinnen, welche Viracept einnehmen, müssen umgehend auf eine alternative Therapie umgestellt werden. Dies kann ein anderer Protease-Inhibitor sein. Obwohl die Therapiewahl individualisiert vorgenommen werden muss, kann die beigefügte Tabelle „Alternative Protease-Hemmer für die Umstellung von Viracept-Patienten“ eine Unterstützung sein. Änderungen der Therapie sollen von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, welche in der Betreuung von HIV-Patienten Erfahrung haben.
Nelfinavir ist ein Substrat und Hemmer von Cytochrom-P450 Isoenzymen, insbesondere von CYP3A4. Beim Ersatz durch ein anderes HIV-Medikament wird zum Beispiel die Wirkung von Methadon und gewisser Statine stark beeinflusst. Siehe dazu auch die Rubrik Interaktionen der Viracept Fachinformation. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die medikamentösen Interaktionen können die Klinischen Pharmakologien an den Universitätspitälern (Telefonnummern und Adressen im Arzneimittelkompendium vermerkt) für Auskünfte angefragt werden.
- Wir bitten Sie alle Patienten, welche Sie mit Viracept behandeln unverzüglich zu kontaktieren und für diese Patienten eine alternative Therapie festzulegen.
- Meldungen über unerwünschte Wirkungen sind auf dem gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) unter „Marktüberwachung“-> „Pharmacovigilance“-> „Gesamtüberblick“-> „Meldeformular“, im Anhang des Arzneimittelkompendiums oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).
- Die Rückgabe von Viracept erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie daher, Ihren Lieferanten zu kontaktieren und die Ware an Ihren Lieferanten zu retournieren. Die Patienten sollen ihre Viracept Packungen an ihre Abgabestelle zurück bringen. Die Ware wird von Roche zu 100 Prozent vergütet.

Bitte seien Sie versichert, dass Roche die grössten Anstrengungen unternimmt, um Viracept in der Schweiz und Liechtenstein so schnell als möglich wieder bereit zu stellen.

Wir bedauern die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten sehr.

Für weitere Informationen stehen Ihnen Frau Maya Borer (Tel. 061 715 42 07) und Frau Barbara Dusseiller (Tel. 061 715 43 70) sowie unsere Aussendienstmitarbeiter gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Roche Pharma (Schweiz) AG



Maya Borer
Group Product Manager Virologie



Dr. Sven Inäbnit
Head Drug Regulatory Affairs

Beilage: Tabelle „Alternative Protease-Hemmer für die Umstellung von Viracept-Patienten“