

Trennung der kombinierten Indikationen für *Methotrexat medac 25 mg/ml Injektionslösung* (in Durchstechflaschen)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

In einem europäischen Risikobewertungsverfahren zu Methotrexat (Abschluss 2019) wurde u.a. als zielführend angesehen für methotrexathaltige Arzneimittel mit mindestens einer Indikation, die eine einmal wöchentliche Behandlung erfordert (z.B. rheumatologische/dermatologische Erkrankungen oder Morbus Crohn) und einer weiteren Zulassung für eine onkologische Indikation diese kombinierten Zulassungen und damit auch gemeinsame Produktinformationstexte zu trennen.

Die Firma Medac hat vor diesem Hintergrund nun für das Einzige ihrer in Deutschland zugelassenen Produkte mit derartig kombinierten Indikationen *Methotrexat medac 25 mg/ml Injektionslösung* (in Durchstechflaschen), statt der von uns intendierten Trennung der Indikationen, eine Streichung der Autoimmunindikation (hier „schwere Form der Psoriasis vulgaris, insbesondere des Plaque Typs¹...“) für das Produkt beantragt. Dem Antrag auf Streichung wurde am 02.11.2022 stattgegeben.

Das Produkt *Methotrexat medac 25 mg/ml Injektionslösung* (in Durchstechflaschen) mit der Zulassungsnummer 80379.00.00 steht daher nur noch für onkologische Indikationen zur Verfügung. Ein Warnhinweis auf der Umverpackung wie er für die Indikationen bei Autoimmunerkrankungen vorgesehen war [Nur einmal wöchentlich anwenden am [...] (Wochentag der Anwendung ungekürzt einfügen)] entfällt daher. Die Zulassungen aller übrigen methotrexathaltigen Produkte des Zulassungsinhabers mit entweder Autoimmunindikation(en) oder onkologischen Indikationen sind davon unberührt.

Das Ziel ist weiterhin, dass keine methotrexathaltigen Arzneimittel in DE zur Verfügung stehen, die fehleranfällige kombinierte Produktinformationstexte sowohl für die tägliche als auch die einmal wöchentliche Anwendung haben.

Weitere Hintergründe zum Risikobewertungsverfahren finden Sie auf unserer Webseite, als auch im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (Ausgabe 4, Dezember 2019):

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2019/4-2019.pdf?__blob=publicationFile

¹ Schwere Form der Psoriasis vulgaris, insbesondere des Plaque Typs der nicht ausreichend mit herkömmlichen Therapien wie Phototherapie, PVUA und Retinoide zu behandeln ist, sowie bei schwerer psoriatischer Arthritis