Opfikon, Mai 2022

# Anagrelid: Thromboserisiko einschliesslich Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung

**Die Zulassungsinhaberinnen der in der Schweiz zugelassenen Anagrelid-haltigen Arzneimittel Takeda Pharma AG, OrPha Swiss GmbH sowie Nordic Pharma GmbH möchten Sie, in Absprache mit Swissmedic, über Folgendes informieren:**

Betroffene Arzneimittel: Xagrid, Hartkapseln zu 0,5 mg Anagrelid (Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon); Thromboreductin, Kapseln zu 0,5 mg und 1 mg Anagrelid (OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht); Anagrelid Nordic, Tabletten zu 0,5 mg, 0,75 mg und 1 mg Anagrelid (Nordic Pharma GmbH, 8050 Zürich)

## Zusammenfassung

- Bei abruptem Absetzen von Anagrelid besteht ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt.
- Ein abruptes Absetzen der Behandlung muss aufgrund des Risikos eines plötzlichen Anstiegs der Thrombozytenzahl und potenziell tödlicher thrombotischer Komplikationen, wie z.B. eines Hirninfarkts, vermieden werden.
- Im Falle einer Dosisunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs ist die Thrombozytenzahl regelmässig (mindestens einmal wöchentlich) zu kontrollieren (siehe Fachinformation, Abschnitte «Dosierung/Anwendung» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, wie sie frühzeitig Anzeichen und Symptome erkennen können, die auf thrombotische Komplikationen hindeuten, wie z.B. einen Hirninfarkt, und dass sie beim Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufsuchen sollten.

**Hintergrundinformationen**
Anagrelid ist indiziert bei essentieller Thrombozythämie (Xagrid®, www.swissmedicinfo.ch) bzw. zur Behandlung der essentiellen Thrombozythämie bei Risikopatienten (Anagrelid Nordic® und Thromboreductin®, www.swissmedicinfo.ch). Ein Risikopatient mit essentieller Thrombozythämie ist ein Patient, der eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:
- Alter ≥60 Jahre
- Thrombozytenzahl ≥1 000 000/µl
- Anstieg der Thrombozytenzahl um mehr als 300 000/µl innerhalb von 3 Monaten
- schwerwiegende thrombohämorrhagische oder ischämische Symptome in der Anamnese
- vaskuläre Risikofaktoren

Eine kumulative Analyse der Sicherheitsdatenbank einer Zulassungsinhaberin von Anagrelid bis zum 6. August 2021 zeigte 15 Fälle mit thrombotischen Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt, nach einem kürzlichen Absetzen von Anagrelid. Daraus wurde gefolgert, dass ein Hirninfarkt zusammen mit anderen thrombotischen Komplikationen zwar Teil der Vorerkrankung/Indikation ist, aber auch nach abruptem Absetzen von Anagrelid, bei unzureichender Dosierung oder bei fehlender Wirkung auftreten kann.
Der Mechanismus des Hirninfarkts nach abruptem Absetzen der Behandlung hängt mit dem Wiederanstieg der Thrombozytenzahl zusammen. Die Thrombozytenzahl beginnt in der Regel innerhalb von 4 Tagen nach Absetzen der Behandlung anzusteigen und kehrt innerhalb von ein bis zwei Wochen zu den Ausgangswerten zurück, wobei sie möglicherweise wieder über die Ausgangswerte ansteigt.

**Empfehlung für Fachpersonen**
Die Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» der Schweizer Fachinformation wird aktualisiert.
- Bei abruptem Absetzen von Anagrelid besteht ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt, wegen des Risikos eines plötzlichen Anstiegs der Thrombozytenzahl.
- Im Falle einer Dosisunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs ist die Thrombozytenzahl regelmässig (mindestens einmal wöchentlich) zu kontrollieren.

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

**Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**
Für Meldungen über UAW empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Takeda Pharma AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Opfikon, Tel. +41 (0)41 288 40 96
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, CH-8700 Küsnacht ZH, Tel. +41 (0)44 910 33 33
Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, CH-8050 Zürich, Tel. +41 (0)43 444 92 91



Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0". No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html