

## Aktuelle Informationen

### Rutinemeeting mit der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA

- Heute, 18. November 2005, prüft der beratende Ausschuss der FDA für Pädiatrie im Rahmen des „Best Pharmaceuticals for Children Act“ routinemässig Informationen über insgesamt acht zugelassene Arzneimittel, darunter Tamiflu. Diese Sitzung erfolgt planmässig im Zuge der Gesamtüberprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln, denen aufgrund klinischer Studien bei Kindern Exklusivität eingeräumt worden war.

### Weltweite Sicherheitsdaten

- Tamiflu haben bislang 33 Millionen Patienten, wovon mehr als 13 Millionen Kindern, weltweit eingenommen.
- Die Sterblichkeit unter Grippepatienten, die mit Tamiflu behandelt worden sind, liegt sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern tiefer als bei jenen, die kein Tamiflu erhalten haben. Laut unabhängigen Studien sinkt die Sterblichkeit bei Kindern, die eine Behandlung mit Tamiflu erhalten, um 60 bis 90 Prozent.
- Die Zahl neuropsychiatrischer Vorfälle bei Patienten unter Tamiflu ist nicht höher als bei Grippepatienten insgesamt. Es ist wichtig zu wissen, dass neuropsychiatrische Vorfälle bei Grippepatienten häufig vorkommen. Seit Mitte der 1990er Jahre sind in der pädiatrischen Fachliteratur zahlreiche Berichte erschienen, in denen das Syndrom einer grippebedingten Enzephalitis (Gehirnentzündung) oder Enzephalopathie (nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns) beschrieben worden ist.
- Roche ist deshalb überzeugt, dass Tamiflu als sicheres und wirksames Mittel von Kindern und Erwachsenen angewendet werden kann.

### Weitere Informationen

- In Japan, wo seit 2001 11,6 Millionen Kinder (24,5 Millionen Patienten insgesamt; Kinder und Erwachsene) mit Tamiflu behandelt worden sind, verstarben 12 Kinder im Alter zwischen 1 und 16 Jahren. In vielen dieser Fälle war ein Zusammenhang mit Tamiflu schwierig zu ermitteln, da gleichzeitig weitere Arzneimittel verwendet wurden und/oder andere Erkrankungen vorlagen. Mindestens 8 dieser Patienten litten schon vorher an schweren Krankheiten wie Nierenfunktionsstörungen, angeborenen Erkrankungen des Zentralnervensystems und Asthma oder an ernstesten Komplikationen der Grippe wie Lungenentzündung, Lungenödem, Myokarditis (Herzmuskelentzündung) und Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Zahlen & Fakten über Tamiflu: [www.roche.com/med\\_mbtamiflu05d.pdf](http://www.roche.com/med_mbtamiflu05d.pdf)
- Beratender Ausschuss der FDA für Pädiatrie:

[www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/slides/2005-4180s1.htm](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/slides/2005-4180s1.htm)

- Fragen und Antworten der FDA über Tamiflu:  
[www.fda.gov/cder/drug/infopage/tamiflu/QA20051117.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/tamiflu/QA20051117.htm)

Medienstelle Roche-Gruppe: +41 61 688 88 88  
18. November 2005