

ROSIGLITAZON

Kardiotoxizität

Nach Warnhinweisen über

- Lebertoxizität in 2001,
- Elektrolytstörungen und Ödemen in 2002,
- Makulaödemen in 2003 sowie
- erhöhte Frakturinzidenz bei Frauen, Vergrößerungen der Parotis und Induktion verschiedener Tumore im Tierexperiment in 2007

werden derzeit die kardialen Risiken einer Therapie des Diabetes Typ 2 mit Rosiglitazon (Avandia®) international diskutiert. Neben dem bereits bekannten Risiko einer Herzinsuffizienz, ursäch-

lich wohl bedingt durch eine vermehrte Flüssigkeitsretention aufgrund einer Aktivierung der Natriumreabsorption in der Niere, ergab eine Zwischenauswertung derzeit laufender Studien den Verdacht auf ein erhöhtes Herzinfarktrisiko. Eine Analyse des Herstellers soll einer Zunahme des Risikos ischämischer kardialer Komplikationen von 1,51 Prozent unter Placebo auf 1,99 Prozent unter dem Arzneistoff bestätigen.

Quellen: *www.hc-sc.gc.ca, www.aerzteblatt.de, Dt. Apo. Ztg. 2007; 147(23): 38, Arzneimittelbrief 2006; 40: 93 und 2007; 41: 47, Canad. Adv. React. Newsletter 2007; 17: 2; Prescrire int. 2007; 16: 113*

Anmerkung

Rosiglitazon bleibt wie alle Glitazone (wie z.B. Pioglitazon, Actos®) Mittel der 2. Wahl in der Therapie des Typ 2 Diabetes (zugelassen nur wenn andere orale Antidiabetika bzw. Kombinationen ungeeignet sind). Unter der Therapie mit Pioglitazon wird z.B. eine Erhöhung des Blasenkarzinomenrisikos diskutiert, ein weiterer Hinweis auf ein breites molekulares Angriffsspektrum dieser Stoffklasse (Hemmung spezifischer Transkriptionsfaktoren). Eine Änderung der Lebensführung kann eine bessere und risikolose Therapie sein. Unkritische Aussagen über diese Arzneistoffe auch in „wissenschaftlichen“ medizinischen Zeitschriften sind zu bedauern. In Anbetracht der möglichen kardialen Risiken sollte eine Indikation für Glitazone eng gestellt werden. Die Europäische Arzneimittelagentur EMEA und unsere Arzneimittelüberwachungsbehörde BfArM sehen derzeit keinen Grund, eine bestehende Behandlung mit Rosiglitazon abzubrechen. Unter Berücksichtigung einer wahrscheinlichen Langzeittherapie mit Glitazonen und des in der Regel höheren Alters der Patienten ist zumindest eine Diskussion mit den betroffenen Patienten und sorgfältige Beobachtung angezeigt, wenn die Therapie fortgeführt werden soll.

NELFINAVIR

Genotoxische Verunreinigung

Der Proteasehemmer Nelfinavir (Viracept®) zur HIV-Therapie wurde wegen einer nur in europäischen Produktionsstätten aufgetretenen Verunreinigung mit mutagenen, teratogenen und karzinogenen Eigenschaften aus dem Handel genommen. Eine individuelle Umstellung auf einen anderen Proteaseinhibitor (über ein halbes Dutzend

im Handel) sollte mit den behandelnden Ärzten besprochen werden und umgehend erfolgen. Exponierte Patienten sollen nach einem zweiten Rote-Hand-Brief des Herstellers in ein Register aufgenommen, systematisch erfasst und medizinisch nachverfolgt werden (*Informationen: www.hiv.net oder www.daignet.de*)

Quellen: *www.aerzteblatt.de, Rote-Hand-Briefe des Herstellers, www.akdae.de*

ANALGETIKA

Medikamenteninduzierte Kopfschmerzen

Wenn Patienten wegen Kopfschmerzen mehr als 15 Tage im Monat Analgetika einnehmen (bei Triptanen: mehr als 10 Tage/Monat), so spricht man neuerdings von einem Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH). Circa 1 % der Bevölkerung soll betroffen sein, wobei die angegebenen Einnahmegrenzen individuell unterschiedlich sind. Auch ist die Diagnose eines MOH in den seltensten Fällen so eindeutig zu stellen wie bei einem 42-jährigen Patienten, der über Monate täglich 200 mg/d Sumatriptan einnahm und in dessen Adern dunkelgrünes Blut floss (Sulfhämoglobinbildung).

Nach einer Motivierung des Patienten zu einer Ent-

zugsbehandlung wird ein abruptes Absetzen (Ausnahme: bei Opioidübergebrauch nur langsame Dosisreduktion) empfohlen. Entzugskopfschmerzen mit vegetativen Beschwerden (Dauer circa 5 bis 10 Tage) müssen dann ebenso wie der ursprüngliche Kopfschmerz vor Analgetikaübergebrauch gezielt therapiert werden. Entscheidend für den Erfolg sind eine Kombination von medikamentöser Therapie, regelmäßiger ärztlicher Betreuung und einer begleitenden psychologischen Therapie zur Selbstkontrolle. Die Entzugsbehandlung sollte durch einen auf dem Gebiet der Kopfschmerzbehandlung erfahrenen Arzt erfolgen (Neurologe, Schmerztherapeut).

Quellen: *Lancet 2007; 369: 1972; Dt. Apo. Ztg. 2007; 147(23): 64*

CABERGOLIN/PERGOLID

Herzklappenfibrosen

Die AkdÄ informiert über Einschränkung der Indikationsgebiete für Cabergolin (Cabaseril®, Generika), das nur noch als Mittel der zweiten Wahl bei Morbus Parkinson gilt und regelmäßige EKG-Kontrollen vor und während der Therapie erfordert. Damit ist die Anwendung dieses Dopamin-D2-Rezeptoragonisten der von Pergolid (Parkotil®, Generika) angegliedert worden. Grund für diese Änderung sind neue Studienergebnisse über eine Zunah-

me von dosisabhängigen Herzklappeninsuffizienzen unter Cabergolin in der gleichen Größenordnung, wie sie auch unter Pergolid bekannt sind. Die fibrotischen Veränderungen sind vergleichbar mit denen unter der Einnahme der Migränemittel Ergotamin und Methysergid bekannten, sowie den 1997 vom Markt genommenen Appetitzüglern Fenfluramin und Dexfenfluramin.

Quelle: *Dt. Ärztebl. 2007; 104(23): C 1425*

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560