

Agomelatin – zu viele UAW

Eine französische kritische Fachzeitschrift bezeichnet das Antidepressivum Agomelatin (Valdoxan®), ein Melatonin-Rezeptoragonist, aufgrund seiner unerwünschten Wirkungen (UAW) und strittigen Wirksamkeit als unnötig und gefährlich. Unterschiedliche, auch schwere Leber-

funktionsstörungen, Hautreaktionen bis hin zum Stevens-Johnson-Syndrom, muskuläre UAW bis hin zu Rhabdomyolyse, mögliche Herzfunktionsstörungen, gastrointestinale UAW und zentralnervöse UAW (u. a. Aggression, Schlafstörungen, Tinnitus, Krämpfe, Selbsttötungsgedanken bis hin

zu erfolgreichen Versuchen) lassen das Risikoprofil von Agomelatin wenig positiv erscheinen. Die Autoren empfehlen, auch vor einer möglichen Marktrücknahme dieses Antidepressivum nicht zu verordnen.

Quelle: Prescr. Internat. 2013; 22: 70-1

Glukokortikoide – wenig Erfolg beim Tennisellenbogen

In einer Zusammenfassung einer amerikanischen Studie zur Anwendung von Glukokortikoiden bei chronischer Epicondylalgia lateralis, dem sogenannten Tennisellenbogen, im Vergleich

zu Placeboinjektionen und Physiotherapie wird festgestellt, dass

- *Glukokortikoide in dieser Indikation zu höheren Rezidivraten als Placebo nach einem Jahr führen (Kurzzeitergebnisse nach*

4 Wochen waren für Glukokortikoide noch positiv).

- *Physiotherapie die Ergebnisse nicht verschlechtert, aber auch keine objektiven Vorteile zeigt.*

Quelle: Dtsch Med Wschr 2013; 138: 769

NSAID – UAW auf Dünn- und Dickdarm

Neben den bekannten UAW auf den Magen wirken nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) auch auf Dünn- und Dickdarm ulzerogen, beginnend mit einem subklinischen Mukosaschaden bei 60 bis 70 Prozent der Patienten. Im Dünndarm zeigen sich nach 14-tägiger Einnahme eines NSAID bereits ähnlich häufige Blutungen, Ulzerationen und konzentrische Diaphragmen mit Stenosen wie nach Langzeiteinnahme. Spezifische COX-2-Inhibitoren zeigen keinen Vorteil, ebenso wie die zusätzliche Gabe von H₂-Blockern

oder Protonenpumpeninhibitoren (PPI). Nur Misoprostol scheint eine Wirkung zu zeigen, ist jedoch aufgrund seiner UAW (Diarrhoe, Bauchkrämpfe) nur bedingt empfehlenswert. Generell sollte bei gastrointestinalen UAW ein Präparat abgesetzt werden – mit schnellem Abheilen entzündlicher Prozesse. Diaphragmatische Stenosen und Strikturen bilden sich jedoch nicht zurück (evtl. Ballondilatation).

Am Dickdarm verursachen NSAID bei oraler Gabe nur selten UAW. Grundsätzlich können je-

doch ähnlich UAW wie am Dünndarm auftreten, vor allem am Colon ascendens.

Cave:

- *Die Kombination eines NSAID mit ASS erhöht das Risiko, auch die Low-Dose-Therapie mit zum Beispiel 100 mg/d.*
- *Fragen nach einer Einnahme von zusätzlichen freiverkäuflichen Präparaten eines NSAID oder ASS vor einer Verordnung dringend zu empfehlen!*

Quelle: Gastroenterol. 2010; 5: 461-72, nachgedruckt in Hess. Ärztebl. 2013; 1: 19 -28-

ACE-Hemmer – Angioödemrisiko neu kalkuliert

Im Vergleich zu Betablockern war nach einer retrospektiven amerikanischen Kohortenstudie bei über vier Millionen Patienten das Risiko eines Angioödems bei ACE-Hemmern etwa dreifach er-

höht, bei AT₁-Blockern praktisch unverändert. Das Risiko schwerer Angioödeme war für AT₁-Antagonisten gegenüber Betablockern nicht erhöht, bei ACE-Hemmern jedoch 5-fach höher. Nachdem bei-

spielsweise unter Therapie mit Captopril Angioödeme bei 0,1 bis einem Prozent der Patienten auftreten, relativieren sich die Zahlen.

Quelle: Dtsch Med Wschr 2013; 138: 302

Ein schwarzes Dreieck ...

Ab September dieses Jahres sollen Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, sowohl in Packungsbeilage als auch in der Fachinformation mit einem gleichseitigen, auf der Spitze stehenden Dreieck und mit einem zusätzlichen Text versehen werden. Dies gilt für alle Mittel, die seit 2011 zugelassen wurden und neue Arzneistoffe enthalten und generell für alle Biologicals.

In anderen europäischen Ländern haben sich diese Warnhinweise bereits bewährt. Mit der Zulassung ist das Risikoprofil eines neuen Arzneistoffes noch längst nicht erfasst. Besondere Risikogruppen wie Kinder und alte Menschen können auf einen neuen Arzneistoff sensibler reagieren. Insbesondere medikamentös behandelte chronisch Kranke fallen oft unter die Ausschlusskriterien einer Zulassungsstudie, sodass zum Beispiel die Frage der Interaktionen mit anderen Arzneistoffen nur unzureichend geklärt ist. Offen bleibt, aus welchen Gründen ein Warnhinweis nicht bereits auf der äußeren Verpackung angebracht werden muss. Es soll Patienten geben, die sich die Gebrauchsinformation nicht ansehen – ebenso wie Ärzte, die einen Blick in die jeweiligen Fachinformationen nicht für nötig erachten. Auch sollen zum Stichtag keine Rückrufe aufgrund der geplanten Änderung erfolgen, noch jahrelang werden sich daher Arzneimittel mit nicht geklärtem Sicherheitsprofil ohne schwarzes Warndreieck im Handel befinden. Für Patienten ist dies sicher nicht von Vorteil. Es bleibt wenigstens zu hoffen, dass der Warnhinweis auch bei der Publikation von Werbeanzeigen nicht vergessen wird.

Quelle: Pharm. Ztg. 2013; 158(11):105

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272