

## DIPYRIDAMOL

**Keine kardialen Indikationen**

Das BfArM hat im Internet eine sog. „Arzneimittel-Schnellinformation“ veröffentlicht, nach der die Anwendung von Dipyridamolhaltigen Arzneimitteln (Curantyl®, Persantin®) in vielfältigen kardialen Indikationen für nicht mehr vertretbar gehalten wird. Weitgefassten Indikationen wie chronische Koronar-/Herzinsuffizienz, Angina pectoris, Alterherz oder Verhütung arterieller und venöser Thromben stehen unerwünschte Wirkungen wie Verschlimmerung einer Angina pectoris, Re-Infarkt und Herzrhythmusstörungen gegenüber. Ein sog. koronarer

Steal-Effekt wurde bereits bei einer oralen Gabe von 75-100 mg/d Dipyridamol beobachtet. Das Nutzen/Risikoverhältnis wird negativ beurteilt, therapeutische Alternativen mit nachgewiesener Wirksamkeit sind bekannt (ASS, Nitrate, ACE-Hemmer, kardioselektive Betablocker). Präparate mit zerebralen Indikationen sollen im Handel bleiben, ihre Anwendung ist dann jedoch nur mit entsprechenden Einschränkungen erlaubt (z. B. ASS + Dipyridamol, Asasantin®, zur Vorbeugung von Schlaganfällen).

Quelle: Pharm. Ztg. 2000, 145: 2342

## IONISCHE RÖNTGENKONTRASTMITTEL

**Intravasale Anwendung widerrufen**

Das BfArM bewertet das Nutzen/Risikoverhältnis ionischer Röntgenkontrastmittel bei intravasaler Anwendung negativ (Amidotrizoesäure, z.B. Peritrat®, Iotalaminsäure, z.B. Conray®, Ioxitalaminsäure). Chemotoxizität und Osmotoxizität sind bei diesen Arzneistoffen höher als bei den bereits heute bevorzugt eingesetzten nichtionischen Kontrastmitteln wie Iopamidol und Iohexol. Schwere unerwünschte Wirkungen

treten bei ionischen Kontrastmitteln ebenfalls häufiger auf als bei den in der Wirkung gleichwertigen und mit geringerem Risiko verbundenen nichtionischen Kontrastmitteln. Das „Aus“ für ionische Kontrastmittel zur intravasalen Anwendung erzeuge daher keine Versorgungslücke und Risikoverschiebung. Der Widerruf der Zulassung wurde mit Wirkung zum 30.09.2000 angeordnet.

Quelle: Pharm. Ztg. 2000; 145: 2261

**Anmerkung zu beiden Informationen des BfArM:**

Unsere Arzneimittel-Überwachungsbehörde BfArM geht mit der Zeit, beide Arzneimittel-Schnellinformationen waren im Internet zeitnah über die Adresse [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) am 28.06.2000 bzw. 29.06.2000 abrufbar. Wie aber kommt man ohne Internetzugang bzw. ohne entsprechende Maße für ein „Surfen im Netz“ zu diesen, für die Verordnungstätigkeit nicht uninteressanten Risikoinformationen? Man wartet auf eine gedruckte Information (offizielles Organ: Bundesgesundheitsblatt, erst in der Ausgabe vom August 2000 ist o.g. Information enthalten) oder muss sich „Surfzeit“ nehmen. Die Apotheker informierten ihre Kollegen eher (siehe Quellenangaben). Mögliche Risiken für Patienten machen eine generell zugängliche, zeitnahe Information für Ärzte empfehlenswert.

## COX-2-INHIBITOREN

**Nierenfunktionseinschränkung**

In einem Kurzbericht wird eine Studie zitiert, nach der 25 mg/d Rofecoxib, ein selektiver Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Inhibitor, die glomeruläre Filtrationsrate nach sechstägiger Gabe ähnlich senkte wie 150 mg/d Indomethacin (um ca. 8,4 ml/min). Die Autoren empfehlen eine Überwachung der

Nierenfunktion auch bei den neuen selektiven COX-2-Inhibitoren. Sie verweisen darauf, dass ein funktionsfähiges Enzym COX-2 eine wichtige Rolle bei der renalen Hämodynamik und bei der Homöostase von Elektrolyten spielen könnte.

Quellen: Swan S, Ann Intern Med 2000; 133:1-9, zitiert nach: Lancet 2000; 356: 141; Willoughby D A, Lancet 2000; 355: 646

**Anmerkungen**

In Deutschland sind inzwischen 2 selektive COX-2-Inhibitoren zugelassen, Rofecoxib (Vioxx®) zur Therapie von Arthrosen und Celecoxib (Celebrex®) zur Therapie von Arthrosen und chronischen Polyarthritiden. Beide neuen Arzneistoffe sollen zwar nicht wirksamer als herkömmliche nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) sein, jedoch zu einer geringeren Anzahl von Magen-Darm-Ulzerationen führen (bei nur gering erniedrigter Rate anderer gastrointestinaler Störungen). Diese Studienergebnisse sind nicht repräsentativ für das „normale“ Patientenkollektiv (Ausschluss von Risikopatienten, Vergleichsmedikamente zu hoch dosiert wie z. B. 2 x 75 mg/d Diclofenac statt 3 x 25 mg/d). In einer hypothetischen Darstellung wird ein drittes Enzym COX-3 postuliert und darauf hingewiesen, dass eine Hemmung von COX-2 den Entzündungsprozess verlängern kann. Die Euphorie über die „neuen“ NSAID ist noch etwas verfrüht, selektive COX-2-Hemmer müssen ihre Vorteile erst unter Beweis stellen.

## ORLISTAT

**Hypertonie**

Fettstuhl und gastro-intestinalen Störungen gehören zu den häufigsten UAW des Abmagerungsmittels Orlistat (Xenical®) und sind auch in den Fachinformationen des Herstellers erwähnt. Aus Schweden wird eine systemische unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) berichtet: eine 40-jährige Frau entwickelt unter der Einnahme von 3 x täglich 120 mg Orlistat eine Hypertonie (190/100 mmHg). Nach Absetzen von Orlistat sank ihr Blutdruck innerhalb weniger

Tage auf 160/90 mmHg nach Gabe von 30 mg Furosemid auf 145/95. Die erneute Einnahme von Orlistat resultierte in einer erneuten Blutdruckerhöhung auf 170/100 mmHg, nach Absetzen normalisierte sich der Blutdruck wieder. Nach einem weiteren Monat sank der Blutdruck auf 110/70 mmHg, so dass Furosemid abgesetzt werden konnte. Über drei Monate blieb nun der Blutdruck stabil bei 130/90 mmHg.

Quelle: Persson M, Brit. Med. J. 2000; 321: 87

**Anmerkungen**

13 Verdachtsfälle einer Hypertonie sollen dem Hersteller bekannt sein - Zeit für eine Ergänzung der Fachinformation dieses „lebensnotwendigen“ Arzneistoffes?

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587