

SIBUTRAMIN

Nutzen/Risiko-Verhältnis

In Italien wurde der Verkauf Sibutramin-haltiger Arzneimittel (In Deutschland: Reductil®) im März dieses Jahres aufgrund zweier Todesfälle mit strittigem Kausalzusammenhang mit der Einnahme dieser zen-

tral wirksamen Antiadiposita gestoppt. Das BfArM hat ein Stufenplanverfahren zum Informationsaustausch zwischen Hersteller und Behörde eingeleitet.

Quelle: Pharm. Ztg. 2002; 147: 846

Anmerkungen

In der Fachinformation wird eine Fülle

- von Gegenanzeigen wie psychiatrische Erkrankungen, Herzinsuffizienz und -rhythmusstörungen, Hypertonie,
 - von Warnhinweisen wie Vorsicht bei der Anwendung bei Nierenfunktionsstörungen, Möglichkeit eines Missbrauchs,
 - von Wechselwirkungen vor allem mit Hemmstoffen des Arzneimittel-abbauenden Enzymsystems wie Ketoconazol oder Makrolid-Antibiotika, mit Serotonin-erhöhenden Arzneimitteln wie SSRI oder Triptane,
 - von unerwünschten Wirkungen wie Blutdruckerhöhung, Obstipation, zentralnervöse Störungen,
- aufgelistet. Einer Verordnung dieses Präparates als „unterstützende Therapie im Rahmen eines Gewichtsmanagements“ (Text der Fachinformation) sollte man deshalb kritisch gegenüberstehen.

METHYLPHENIDAT

Mögliche Spätfolgen

Leider existieren zu Methylphenidat (Ritalin®, Medikinet®) in der Behandlung des hyperkinetischen Syndroms (ADHD) keine systematischen Langzeitstudien, so dass weder tierexperimentell entdeckte mögliche Spätschäden (Verminderung von Dopamintransportern im Gehirn als Marker für Morbus Parkinson) noch Statements wie „jahrzehntelanger Einsatz dieses Arzneistoffes ohne Hinweise auf eine Häufung von Morbus Parkinson“ nicht sehr aussagekräftig sind. Klare Indikationsstellung, individuelle Dosis und insbesondere eine sorgfältige Verlaufskontrolle können mögliche Risiken von Methylphenidat vermindern. Folgende Kontrollaspekte wurden in einem Vortrag auf dem Forum der Bundesärztekammer aufgelistet:

- Symptome der Aufmerksamkeitsstörung, Impulsivität und Hyperaktivität
 - Schule: Leistungen und Verhalten
 - emotionale Entwicklung
 - Beziehung zu Gleichaltrigen
 - Freizeitaktivitäten
 - Familie: Interaktionen und Beziehungen
 - Unerwünschte Wirkungen: Blutdruckkontrolle, Tics, Appetit, Affekt, gastrointestinale Symptome u.a. (siehe Fachinformation)
 - Auslassversuche: mindestens einmal im Jahr
- NB: Der Einsatz von Methylphenidat in retardierter Form (Ritalin SR®) sollte klinischen Studien vorbehalten sein, solange das Präparat in Deutschland nicht zugelassen ist.

Quelle: Behandlung des ADHD. Forum der Bundesärztekammer. Januar 2002

STATINE

Myalgie-Myositis-Rhabdomyolyse

In einer Bewertung zur Myotoxizität von Statinen (HMG-CoA-Reductase-Hemmer, CSE-Hemmer) schätzt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) die Nutzen/Risiko-Relation des Einsatzes dieser Substanzgruppe bei Hypercholesterinämie als positiv ein. Eventuelle Häufigkeitsunterschiede des Auftretens myotoxischer Wirkungen unter der Ein-

nahme einzelner Vertreter dieser Substanzklasse (genannt: Atorvastatin, Cerivastatin [aus dem Handel], Simvastatin) blieben derzeit noch unklar, eine Bewertung durch die europäische Zulassungsbehörde EMEA sei geplant. Bei erstem Auftreten von Muskelschmerzen oder Muskelschwäche sollten die Patienten unverzüglich ihren Arzt aufsuchen.

Quelle: Dt. Ärztebl. 2002; 99 (10): C508

Anmerkungen

Die nicht genannten Statine Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin sind grundsätzlich von diesen Warnhinweisen ebenso betroffen. Darüber hinaus sollten Statine bei entzündlichen rheumatischen Erkrankungen, die mit Muskelschmerzen verbunden sein können, nur bei zwingender Indikation verordnet werden, damit unerwünschte Wirkungen der Statine nicht überlagert werden von den Symptomen der Grunderkrankung. Die einfache Bestimmung der CPK im Serum spricht für eine Routinekontrolle der CPK unter der Therapie eines CSE-Hemmers auch ohne entsprechende Symptomatik, da eine Erhöhung des Enzyms und Muskelveränderungen auch bereits dann vorhanden sein können. Eine langsame Normalisierung der CPK nach Absetzen eines CSE-Hemmers ist nicht ungewöhnlich.

OLANZAPIN

Diabetisches Koma

In einem ausführlichen Fallbericht diskutiert die AkdÄ das Auftreten eines hyperosmolaren diabetischen Kommas, einer Myoglobulinurie, einer anurischen Niereninsuffizienz und einer Rhabdomyolyse mit hohen CPK-Werten bei einem 48-jährigen Patienten, der seit circa 2 Jahren mit Olanzapin (Zyprexa®) behandelt wurde. Differenzialdiagnostisch wurde das Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms

für sehr unwahrscheinlich gehalten. Die AkdÄ empfiehlt unter der Therapie mit diesem Arzneistoff den Blutzuckerspiegel und die CPK öfter zu kontrollieren und bei ersten Vorzeichen dieser unerwünschten Wirkungen das Therapie-schemata umzustellen. Dies gilt auch für den verwandten Arzneistoff Clozapin (Clozapin-neuraxpharm®, Elcrit®, Laponex®).

Quelle: Dt. Ärztebl. 2002; 99 (11): A 741

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