DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 32, S. 39b; Ausgabe 05 / 1998

Das BfArM gibt bekannt: Meloxicam: Nebenwirkungen an der Haut und am Gastrointestinaltrakt

Mit der Zulassung von Meloxicam (Mobec) im März 1996 steht in Deutschland der erste Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer zur Verfügung, der bevorzugt die Zyklooxygenase 2 (COX 2) inhibieren soll. Chemisch gehört der Wirkstoff zu den Oxicamen.

Die Zyklooxygenase ist das Schlüsselenzym in der Prostaglandinsynthese und liegt in zwei Isoformen, COX 1 und COX 2, vor. Man geht davon aus, daß die COX 1 in allen Geweben vorhanden ist. Im Magen-Darm-Trakt sowie in der Niere reguliert sie die Synthese der auf die Magenschleimhaut protektiv wirkenden Prostaglandine. Die Aktivität der COX 2 dagegen wird auf einen Entzündungsreiz hin im Gewebe induziert. Sie synthetisiert Prostaglandine, die typische Symptome einer Entzündung auslösen. Daraus resultierten die Annahme und Erwartung, daß mit einer selektiven Hemmung der COX 2 insbesondere Schmerzen und Entzündungssymptome beseitigt werden können ohne gleichzeitige Schädigung des Magen-Darm-Traktes und der Nieren und ohne Auslösung von Gerinnungsstörungen und Nebenwirkungen an der Haut. Dies scheint sich jedoch nach den ursprünglich hohen Erwartungen an die Wirkungen von Meloxicam nicht zu bestätigen. Nach den gegenwärtigen Erkenntnissen liegt COX 2 ebenfalls konstitutiv auch im Rückenmark und in den Nieren vor. Meloxicam ist eher als ein präferentieller Hemmstoff einzuordnen und scheint keine besonders ausgeprägte und spezifische Selektivität gegenüber der COX 2 zu besitzen.

Seit der Markteinführung von Meloxicam liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus der Bundesrepublik Deutschland 50 Berichte über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen der Substanz vor. In 20 Fällen werden gastrointestinale Nebenwirkungen (gastrointestinale Blutungen, Ulkusbildung, Melaena) beschrieben. Gastrointestinale Blutungen traten in fast allen Fällen bei der empfohlenen Dosierung von 7,5 mg auf. Sechs Verdachtsmeldungen beziehen sich auf unerwünschte Wirkungen an der Haut. In Einzelfällen wurde aus dem Ausland über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Exantheme) berichtet. Darüber hinaus wurde über sechs Fälle mit allergischen, anaphylaktoiden oder anaphylaktischen Reaktionen berichtet. In zwei Fällen wurde ein akutes Nierenversagen gemeldet. Ähnliche Beobachtungen sind auch in anderen EU-Staaten gemacht worden und führten Ende 1997 zu einer in den Mitgliedstaaten abgestimmten Änderung der Produktinformationen zu Meloxicam.

Nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand zu unerwünschten Wirkungen von Meloxicam aus Deutschland oder aus dem Ausland bedarf die postulierte Überlegenheit der Substanz einer Überprüfung durch epidemiologische Studien hinsichtlich lnzidenz der Meloxicam-assoziierten unerwünschten Arzneimittelwirkungen und der Ermittlung der relativen Risiken im Vergleich zu

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern. Wir bitten die Fachkreise um besondere Aufmerksamkeit beim Einsatz von Meloxicam in der Rheumatherapie. Vor allem sollte auf Nebenwirkungen im Gastrointestinaltrakt, an der Haut sowie auf Blutbildungsstörungen geachtet werden.

Zur besseren Beschreibung des Nebenwirkungsprofils von Meloxicam bitten wir, Beobachtungen über unerwünschte Wirkungen von Meloxicam, vor allem solche am Gastrointestinaltrakt und an der Haut, zu dokumentieren und dem BfArM zu melden.

Berichtsbögen können beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Seestraße 10, 13353 Berlin (Telefon +49-30-454830, Fax +49-30-3515), angefordert oder im Internet abgerufen werden (http://www.bfarm.de).

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.