DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 41, S. 88; Ausgabe 11 / 2007

# Neue Antidiabetika: UAW-Warnung für Byetta®, Marktrücknahme von Exubera®

Am 16. Oktober 2007 machte die Food and Drug Administration (FDA, USA) auf 30 Meldungen nach der Zulassung von Byetta® (Exenatid) über das Auftreten akuter Pankreatitiden bei Anwendern dieses s.c. zu injizierenden Analogons von Glucagon-like peptide aufmerksam (1). Wir haben kürzlich über das neue Antidiabetikum, das die Insulinsekretion bei Typ-2-Diabetikern stimuliert, berichtet (2). In mehreren Fällen wird die Verursachung der Pankreatitis durch das Medikament für wahrscheinlich gehalten. Ärzte, die ihren Patienten Byetta® verordnen, sollten auf diese mögliche, vermutlich seltene UAW achten und bei Auftreten starker Oberbauchschmerzen oder anderer Symptome einer akuten Pankreatitis das Medikament sofort absetzen und es später nicht mehr verschreiben. Wie diese sollten auch generell alle vermuteten schweren UAW von Medikamenten in Deutschland der AkdÄ oder dem BfArM gemeldet werden. Das betrifft besonders neu zugelassene Medikamente, deren (seltene) UAW in den Studien vor der Zulassung oft nicht erkannt werden.

Wie kürzlich in der Tagespresse und in der Financial Times Deutschland vom 18. Oktober 2007 gemeldet (3), hat Pfizer das von uns im vorigen Jahr besprochene inhalative Insulin Exubera® (4) wegen eines zu geringen Umsatzes weltweit vom Markt genommen. Wegen ungeklärter Langzeiteffekte auf den Respirationstrakt war bereits bei der Zulassung zu erwarten, dass das Präparat es schwer haben würde, sich durchzusetzen. Für die Inhalation ist ein großes, umständlich zu handhabendes Gerät erforderlich, und der Preis liegt weit über dem injizierbarer Insuline, deren Anwendung bei moderner Injektionstechnik auch Diabetikern mit einer gewissen Spritzen-Phobie zugemutet werden kann.

**Literatur**

1. www.fda.gov/cder/drug/infopage/exenatide/default.htm Link zur Quelle
2. AMB 2007, **41**, 50. Link zur Quelle
3. www.ftd.de/unternehmen/industrie/267344.html Link zur Quelle
4. AMB 2006, **40**, 18. Link zur Quelle

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