DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 47, S. 72; Ausgabe 09 / 2013

# Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA): Kein erhöhtes Risiko für Pankreas-Neoplasien durch Inkretinmimetika

Wir haben in letzter Zeit wiederholt, zuletzt im Mai 2013 (1), über Warnsignale hinsichtlich Pankreaserkrankungen (Pankreatitis, Neoplasien) unter Anwendung von Inkretinmimetika (GLP1-Analoga, Dipeptidyl-Peptidase-Typ-IV-Hemmer) berichtet.

Das „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) hat jetzt laut einer Mitteilung der EMA vom 26. Juli 2013 (2) eine Überprüfung dieser Signale beendet. Es kam zu dem Schluss, dass es keine überzeugenden Daten gibt, die ein erhöhtes Risiko für Pankreaskarzinome unter Therapie mit Inkretinmimetika belegen. Die von uns besprochenen (1) Autopsiebefunde der Arbeitsgruppe von Butler et al. (3) seien nicht überzeugend, da sie auf einer zu kleinen Zahl von Beobachtungen an einem heterogenen Sektionsmaterial basierten. Klinische Register ergäben darüber hinaus auch keinen Hinweis auf eine erhöhte Inzidenz von Pankreaskarzinomen bei Anwendung von Inkretinmimetika. Die EMA gibt aber keine 100%ige Entwarnung. Langzeiteffekte von Inkretinmimetika bei klinischer Anwendung sollen sorgfältig beobachtet werden, weil diese Medikamente aufgrund ihres Wirkmechanismus (Stimulierung der pankreatischen Betazellen und Hemmung der Glukagon-sezernierenden Alphazellen) theoretisch ein kanzerogenes Potenzial haben könnten.

Die EMA bestätigt frühere Mitteilungen über ein „slightly increased risk“ für Pankreatitis bei Anwendern von Inkretinmimetika, das inzwischen in den Informationen für Ärzte und Patienten erwähnt werden müsse. Über die letzten Daten zu diesem Thema, basierend auf einer umfangreichen Studie von Singh et al. (4), haben wir ebenfalls im Mai dieses Jahres berichtet (1).

**Fazit:** Die EMA kommt zu dem Schluss, dass es zurzeit keine Belege für die Verursachung von Pankreaskarzinomen durch Inkretinmimetika gibt. Die Inzidenz von Pankreatitiden bei Anwendung dieser Medikamente sei leicht erhöht. Das müsse den Patienten vor Anwendung mitgeteilt werden.

**Literatur**

1. AMB 2013, **47**, 40. Link zur Quelle

2. http://www.medscape.com/viewarticle/808477 Link zur Quelle

3. Butler, A.E., et al.: Diabetes 2013, **62**, 2595. Link zur Quelle

4. Singh, S., et al.: JAMA Intern. Med.2013, **173**, 534. 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.