DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 40, S. 31c; Ausgabe 04 / 2006

Nochmals: Tacrolimus und Pimecrolimus bei atopischem Ekzem

Im Juni 2005 hatten wir über eine Metaanalyse der Therapie-Studien berichtet (1) und zu einer zurückhaltenden Indikation für die Kalzineurinantagonisten geraten als Medikament zweiter Wahl bei Unwirksamkeit von oder Kontraindikation für topische Steroide. Die Kenntnisse über UAW bei längerem Gebrauch waren und sind immer noch unzureichend. Die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hatte in einem Warnhinweis auf Lymphome und Hauttumoren hingewiesen, die nach der Anwendung, auch bei Kindern, beobachtet worden waren (1).

Trotz der im Vergleich zu Steroid-Salben deutlich höheren Preise hat sich die Therapie mit Kalzineurinantagonisten rasch durchgesetzt. Nach dem Arzneiverordnungs-Report 2005 wurden im Jahr 2004 7,3 Mio. Tagesdosen verordnet (2). Auch in der Laienpresse wurden die Präparate sehr empfohlen (Ökotest Jahrbuch Kleinkinder 2006). Darauf macht eine Krankenkasse aufmerksam (3).

Jetzt schließt sich allerdings auch die europäische Zulassungsbehörde (EMEA) den Warnhinweisen der FDA an (4). Sie hat die Hinweise auf Hautkarzinome und Lymphome in die Fachinformation aufgenommen (Pressemitteilung vom 27.3.2006) ohne sie endgültig bestätigen oder ablehnen zu können. Die Firmen werden verpflichtet, Daten zu sammeln, die belegen, dass auch das Langzeitrisiko dieser Präparate ihren Nutzen nicht in Frage stellt.

Die Mahnung zur Zurückhaltung bei der Indikation ist dadurch unterstrichen.

Literatur

1. AMB 2005, **39**, 63a.
2. Schwabe, U., und Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.
3. www.presseportal.de/story.htx?nr=801265
4. www.emea.eu.int

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