DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 36, S. 32b; Ausgabe 04 / 2002

Leserbrief: Zu den Risiken von Phenylpropanolamin

Frage von Frau Apothekerin K.A. aus Ulm: >> Im November 2000 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mitgeteilt, daß Maßnahmen zur Risikominimierung bei Phenylpropanolamin-haltigen Arzneimitteln für erforderlich gehalten werden. Wie ist der derzeitige Stand der Maßnahmen?

Antwort: >> Eine Fall-Kontroll-Studie im N. Engl. J. Med. hatte zu dem Verdacht geführt, daß Schlaganfälle gehäuft auftreten bei Patienten, die Phenylpropanolamin-haltige Arzneimittel eingenommen hatten. Die sympathikomimetische Substanz ist sowohl in Appetitzüglern (z.B. Recatol mono) als auch in “Erkältungsmitteln” enthalten. Das BfArM hat daraufhin im November 2000 ein Stufenplanverfahren eingeleitet. Einbezogen waren 22 Arzneimittel (5 Appetitzügler und 17 “Erkältungsmittel”). Bis zum Mai 2001 wurde bei 13 dieser Arzneimittel auf die Zulassung verzichtet.

Die Revision aller vorliegenden Daten hat ergeben, daß nur dann ein deutlich erhöhtes Risiko für hämorrhagische Schlaganfälle festgestellt wurde, wenn Phenylpropanolamin als Appetitzügler eingenommen wurde. Allerdings waren nur sehr wenige Fälle beschrieben, die mit dieser Indikation das Arzneimittel eingenommen hatten. Für alle Anwendungen zusammengenommen (Männer, Frauen, Appetitzügler, “Erkältungsmittel”) war das relative Risiko nicht signifikant erhöht. Auch auf europäischer Ebene wurde das Risiko diskutiert. In anderen Ländern werden keine Einschränkungen der Zulassung für notwendig gehalten. Die in Deutschland angesprochenen Firmen haben in einer Stellungnahme die Maßnahmen des BfArM abgelehnt mit der Begründung, daß die Risikoerhöhung bei Gebrauch von Phenylpropanolamin, speziell als “Erkältungsmittel”, nicht ausreichend belegt sei.

Bei den weiteren Recherchen der Zulassungsbehörde hat sich allerdings herausgestellt, daß auch der Nutzen in den genannten lndikationen zweifelhaft ist. Die Wirksamkeit ist weder in der Indikation als “Erkältungmittel” noch als Appetitzügler ausreichend belegt. Eine endgültige Stellungnahme des BfArM fehlt allerdings. Nach dem Umzug der Behörde von Berlin nach Bonn konnten in der Abteilung zur Beurteilung von Arzneimitteln für mindestens zwei Stellen keine geeigneten wissenschaftlichen Mitarbeiter gefunden werden. Personalmangel!

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