DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 44, S. 78a; Ausgabe 10 / 2010

Endlich: Rosiglitazon wird vom Markt genommen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 23. September 2010 angeordnet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®) in Deutschland ab dem 1. November 2010 nicht mehr vertrieben werden dürfen (1). Es setzt damit eine Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) um, der nach der Bewertung aller vorliegenden Daten das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, als insgesamt ungünstig eingestuft hat. Ausschlaggebend waren dabei vor allem die kardiovaskulären Risiken (z.B. Herzinfarkt), die bei der Anwendung erkennbar wurden.

Unsere Leser wird dieser Beschluss nicht verwundern, denn es wurde nie gezeigt, dass unter der Therapie neben der Senkung des Blutzuckers auch die Komplikationen des Diabetes vermindert werden (2-4). Seit der Zulassung mussten zudem bei der Verschreibung des Wirkstoffs Rosiglitazon die bedenklichen unerwünschten kardiovaskulären Wirkungen und der hohe Preis bedacht werden (5, 6). Trotzdem waren die Verordnungszahlen unverständlich hoch: 2009 noch 7,4 Mio. Tagesdosen (7). Die Hersteller haben mit allen Mitteln Berichte über unerwünschte Wirkungen von Rosiglitazon zu unterdrücken versucht (8). Schon früh haben wir daher gefragt, ob diese Substanz überhaupt zu Recht auf den Markt gekommen ist (4).

Literatur

1. http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit Link zur Quelle
2. AMB 2003, **37**, 01. Link zur Quelle
3. AMB 2004, **38**, 01. Link zur Quelle
4. AMB 2007, **41**, 13a. Link zur Quelle
5. AMB 2002, **36**, 17. Link zur Quelle
6. AMB 2007, **41**, 45a. Link zur Quelle
7. Schwabe, U., und Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2010. Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2010.
8. AMB 2010, **44**, 47. 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.