

Rofecoxib (Vioxx®) vom Markt genommen

Kurz nachdem das BfArM (in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission) in einer Arzneimittelschnellinformation (1) das Nutzen/Risiko-Verhältnis mehrerer Coxibe (einschließlich Rofecoxib) trotz mehrerer Warnungen und Ergänzungen in der Produktinformation zu UAW weiterhin als positiv bewertet hatte, gibt MSD Sharp & Dohme die freiwillige Marktrücknahme von Vioxx bekannt (2). Offenbar sieht die Herstellerfirma keine Marktchance mehr für dieses Präparat. In ihrem Rote-Hand-Brief macht sie aber bereits auf ein anderes Coxib (Etoricoxib = Arcoxia®) aufmerksam, dessen Zulassung sie in mehreren Ländern anstrebt, über dessen UAW, speziell die kardialen bei Langzeiteinnahme, aber wenig bekannt ist. In der seit 2000 laufenden multizentrischen randomisierten plazebokontrollierten APPROVe-Studie mit ca. 2600 Patienten (3) hatten sich unter Behandlung mit 25 mg/d Vioxx ab dem 18. Monat fast doppelt so viele Herzinfarkte und Schlaganfälle ereignet als unter Plazebo. Die auf drei Jahre konzipierte Studie, die nun gestoppt wurde, sollte klären, ob durch Vioxx das Wiederauftreten neoplastischer Polypen des Dickdarms bei solchen Patienten vermindert werden kann, die bereits Kolonadenome gehabt hatten.

Dieses Beispiel zeigt erneut, daß neue Arzneimittel besonders kritisch, ja geradezu argwöhnisch überwacht werden müssen und daß es nicht sofort zu erkennende Risiken für Patienten gibt, wenn man der „Promotion“ und der vielversprechenden Einführungswerbung der Pharmafirmen folgend von altbewährten, d.h. besser untersuchten Pharmaka auf das jeweils neueste umsteigt. Der Fall Vioxx erinnert aber auch an schwierige Aufgaben in der Pharmakovigilanz: zwar millionenfach weltweit verordnet (Jahresumsatz 2003: 2,5 Milliarden US \$) ist das Ausmaß der kardialen UAW von Vioxx erst fünf Jahre nach der Zulassung – trotz einiger warnender Berichte zuvor (z.B. 4, 5) – bekannt geworden und dies nicht aus der Beobachtung täglicher Praxis heraus, sondern erst nach mehr als 18 Monaten in einer Studie, die unter dem Gesichtspunkt einer möglichen Indikationsausweitung begonnen wurde.

Literatur

1. AMB 2004, **38**, 74.
2. „Rote-Hand-Brief“ von MSD Sharp & Dohme vom Oktober 2004.
3. APPROVe = **A**denomatous **P**olyp **P**revention **O**n **V**ioxx
4. Mamdani, M., et al.: Lancet 2004, **363**, 1751; s.a. AMB 2004, **38**, 62.
5. Graves, J.W., et al.: J. Clin. Hypertens. 2000, **2**, 396; s.a. AMB 2001, **35**, 38.