

Ruhen der Zulassung von Lumiracoxib (Prexige®)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 9. November 2007 das Ruhen der Zulassung für Lumiracoxib (L) bekannt gegeben (1, 2). Erst seit Januar 2007 war es in Deutschland zur Behandlung von Arthroseschmerzen verfügbar. Im August waren in Australien schwere toxische Leberschäden bei Patienten aufgefallen, die mit 400 mg L behandelt worden waren. Das führte dort zur Rücknahme vom Markt (3). Die zugelassene Tagesdosierung in Deutschland war 100 mg. Eine gewisse dosisabhängige Lebertoxizität war zwar schon in der Zulassungsstudie (TARGET) aufgefallen, aber als sehr selten und nicht bedrohlich eingestuft worden (4). Daher hoffte man, mit der geringeren Dosis keine gefährlichen UAW zu beobachten. Immerhin galten aber seither Lebererkrankungen in der Anamnese als Kontraindikation. Regelmäßige Kontrollen wurden empfohlen. Wenig später wurde aber der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ein akuter toxischer Leberschaden unter der Therapie mit 100 mg/d gemeldet. In anderen Ländern gab es entsprechende Beobachtungen. Diese neuen Fälle führten jetzt zum Ruhen der Zulassung – eine Entscheidung des BfArM. Auch in Kanada wurde L zurückgezogen, in den USA gar nicht erst zugelassen (2).

Bei der Besprechung der TARGET-Studie (4) hatten wir 2004 auf das ungünstige Risikoprofil von L hingewiesen. Das kritische Editorial des Lancet, in dem die Studie erschienen war, titelte daher damals: „Man kann sich schwer vorstellen, wodurch die außerordentlich gute Annahme der Coxibe gerechtfertigt ist angesichts der marginalen Effektivität, der höheren Risiken und exzessiven Kosten im Vergleich mit den traditionellen NSAID“. Mittlerweile wurde Valdecoxib (Bextra®) vom Markt genommen. Die Zulassung von Etoricoxib (Arcoxia®) wurde 2007 in den USA abgelehnt. Nun ruht nach kurzer Zeit auf dem Markt die Zulassung von L. Es bestätigt sich also der Verdacht des Lancets, dass das Preis-Leistungs-Verhältnis der Coxibe insgesamt problematisch ist. Warum bleiben trotzdem die Verordnungszahlen so hoch? 2006 wurden in Deutschland 27,9 Mio Tagesdosen Arcoxia® und 22,0 Mio Tagesdosen Celecoxib (Celebrex®) verordnet. 2007 wurden in den ersten neun Monaten bereits 100 000 Patienten mit Prexige® behandelt! Übrigens – in Österreich können Coxibe wegen des unklaren bzw. ungünstigen Risikoprofils nicht uneingeschränkt verordnet werden.

Literatur

1. http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424276/DE/Presse/mitteil2007/pm31-2007.html__nnn=true
[Link zur Quelle](#)
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: [Newsletter 2007-115 vom 19.11.2007](#)
3. AMB 2007, **41**, 70a. [Link zur Quelle](#)
4. Schnitzer, T.J., et al. (TARGET = **T**herapeutic **A**rthritis **R**esearch and **G**astrointestinal **E**vent **T**rial): Lancet 2004, **364**, 665. [Link zur Quelle](#) AMB 2004, **38**, 73b. [Link zur Quelle](#)