DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 45, S. 55a; Ausgabe 07 / 2011

Nieren- und Leberschäden unter Orlistat

Über das Lifestyle-Präparat Orlistat (rezeptpflichtig: Xenical® 120 mg; rezeptfrei: Alli® 60 mg; GlaxoSmithKline) haben wir wiederholt berichtet (1, 2). Zur Erinnerung: Es handelt sich um einen Hemmer der pankreatischen Lipase im Darm, der durch Verminderung der Fettresorption eine Gewichtsabnahme bei leicht hypokalorischer Diät verstärken soll. Als wesentliche UAW sind Fettstühle und Malabsorption fettlöslicher Vitamine (A, D, E, K) bekannt. Zwischenzeitlich wurde über 13 Fälle von akutem Leberversagen unter Orlistat berichtet. Bei zwei Patienten führte dies zum Tode und bei drei Patienten wurde eine Lebertransplantation erforderlich. Deshalb gab die FDA bereits im Mai 2010 eine entsprechende Warnung heraus (3). Der kausale Zusammenhang blieb dabei laut FDA allerdings unsicher, da damals geschätzte 40 Mio. (!) Patienten weltweit Orlistat einnahmen und potenzielle andere Ursachen des Leberversagens nicht ausgeschlossen werden konnten. In mehreren Fallberichten wurde zudem über einen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Orlistat, Nierensteinen und oxalatinduziertem akutem Nierenversagen berichtet. Auch hier war eine kausale Beziehung nicht klar. Eine kürzlich publizierte kanadische Studie scheint aber nun diesen Zusammenhang zu belegen (4). Von 953 Patienten, die zwischen Januar 2002 und März 2008 neu auf Orlistat eingestellt wurden, erlitten fünf Patienten innerhalb eines Jahres *vor* Therapiebeginn ein akutes Nierenversagen. Innerhalb eines Jahres *nach* Therapiebeginn wurde ein akutes Nierenversagen hingegen bei 18 Patienten diagnostiziert. Zum Vergleich wurde von den Autoren die Inzidenz oberer gastrointestinaler Blutungen exemplarisch für andere Erkrankungen erhoben, um die Spezifität ihrer Beobachtung zu untermauern. Sie fanden dabei keine Unterschiede vor und nach Therapiebeginn.

Fazit: Seit Markteinführung von Orlistat wurde über sehr seltene, aber schwerwiegende Fälle von Leber- sowie Nierenversagen berichtet. Für ein gehäuftes Auftreten von Nierenversagen sprechen auch die Resultate einer neuen Fall-Kontroll-Studie. Wie bereits in früheren Beurteilungen raten wir von der Anwendung ab und bitten dringend entsprechende UAW zu melden (Formular im Deutschen Ärzteblatt bzw. in Österreich Meldeformular als pdf-Datei auszudrucken auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen: www.basg.at – „Pharmakovigilanz" – „Formulare".

Literatur

1. AMB 1998, **32**, 68. Link zur Quelle
2. AMB 2000, **34**, 09. Link zur Quelle
3. http://www.fda.gov/…Link zur Quelle
4. Weir,M.A., et al.: Arch. Intern.Med. 2011, **171**, 703. 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.