DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 48, S. 39; Ausgabe 05 / 2014

Widerruf der Zulassung bestimmter Metoclopramid-haltiger Zubereitungen

Das BfArM und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Österreich haben die Zulassung bestimmter Metoclopramid (MCP)-haltiger Arzneimittel nach einem Beschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit Sofortvollzug widerrufen (vgl. 1; 2-5). Der Widerruf betrifft die Tropfenzubereitungen in einer Konzentration von > 1 mg/ml. Aufgrund einer Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf Verlangen der französischen Arzneimittelbehörde sind diese ab sofort nicht mehr verkehrsfähig wegen des Risikos extrapyramidaler Symptome und irreversibler Spätdyskinesien, vor allem bei Langzeittherapie.

Weiterhin wurden die zugelassenen Anwendungsgebiete eingeschränkt und die Warnhinweise angepasst. Gastrointestinale Motilitätsstörungen einschließlich Gastroparese, gastroösophageale Refluxkrankheit und Dyspepsie gelten nicht mehr als Indikationen für MCP, da keine ausreichenden Belege für eine klinisch relevante Wirksamkeit vorlagen. Künftig ist MCP nur noch bei folgenden Indikationen zur kurzfristigen Therapie (maximal fünf Tage) bei Erwachsenen zugelassen:

- Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (orale und rektale Applikation),
- Prävention von strahlentherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (parenterale, orale und rektale Applikation),
- Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (parenterale Applikation),
- symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich akuter migräneinduzierter Übelkeit und Erbrechen (parenterale Applikation),
- in Kombination mit oralen Analgetika zur Verbesserung der Resorption von Analgetika bei akuter Migräne (orale Applikation).

Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 18 Jahren ist MCP künftig als Mittel der zweiten Wahl zugelassen

- zur Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (parenterale und orale Applikation),
- zur Behandlung von gesicherter Übelkeit und gesichertem Erbrechen nach Operationen (parenterale Applikation).

Die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr ist künftig kontraindiziert. Bis es Präparate mit geringerer Wirkstoffmenge gibt, steht MCP in Form von Filmtabletten, Ampullen und Konzentrat zur Infusionsbereitung zur Verfügung.

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

Literatur

1. AMB 2013, **47**, 80. Link zur Quelle
2. http://www.bfarm.de/SharedDocs/ Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/stp-metoclopramid.htmlLink zur Quelle
3. http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2014-10.htmlLink zur Quelle
4. http://www.bfarm.de/ SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/metoclopramid_zusammenfassung.pdfLink zur Quelle
5. http://www.basg.gv.at/ 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.