DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 49, S. 88; Ausgabe 11 / 2015

EMA spezifiziert ihre Warnhinweise zu Fettverteilungsstörungen und Laktatazidose bei Therapie mit Anti-HIV-Wirkstoffen

Die Anti-HIV-Therapie wurde in den letzten Jahren erheblich verbessert. Die Zahl der einzunehmenden Tabletten ist jetzt geringer, und die neuen antiviralen Wirkstoffe sind deutlich besser verträglich. Wir haben mehrfach über neue Entwicklungen berichtet (vgl. 1). Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen der Anti-HIV-Therapie gehörten Laktatazidose und Fettverteilungsstörungen. Beide Nebenwirkungen wurden einer bestimmten Klasse der Anti-HIV-Wirkstoffe zugeordnet und entsprechende Warnhinweise für die ganze Klasse ausgesprochen. Inzwischen haben weitere Untersuchungen gezeigt, dass nicht alle Wirkstoffe der Klasse für diese Nebenwirkungen verantwortlich sind. Ergebnisse aus aktuellen Studien haben außerdem gezeigt, dass nur der Verlust von subkutanem Fett (Lipodystrophie), nicht aber die Fettanlagerung (Bauchfett oder Stiernacken) auf Anti-HIV-Wirkstoffe zurückzuführen ist (2). Daher hat die *Europäische* Arzneimittel-Agentur (EMA) ihren bisherigen generellen Hinweis auf eine Fettverteilungsstörung als Nebenwirkung der Anti-HIV-Therapie aufgehoben und präzisiert (3).

Der Hinweis auf Lipodystrophie allerdings bleibt für bestimmte nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren (NRTI) wie Zidovudin, Stavudin und Didanosin erhalten (3). Offensichtlich spielen für diese Nebenwirkung besonders Thymidin-Analoga eine Rolle (2).

Auch die Anfang 2000 ausgesprochene Warnung vor lebensbedrohlicher Laktatazidose bei Therapie mit nukleosidischen und nukleotidischen Analoga wurde spezifiziert. Neuere Studien, Fallberichte und Publikationen haben gezeigt, dass diese schwerwiegende Nebenwirkung beschränkt ist auf Zidovudin, Stavudin und Didanosin (3).

Fazit: Die *Europäische* Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ihren generellen Warnhinweis auf Fettverteilungsstörungen und Laktatazidose als Nebenwirkungen der Anti-HIV-Wirkstoffe aufgehoben und aktuellen Ergebnissen aus Studien entsprechend auf Zidovudin, Stavudin und Didanosin begrenzt.

Literatur

1. AMB 2007, **41**, 04 Link zur Quelle . AMB2008, **42**, 46 Link zur Quelle . AMB 2012, **46**, 60 Link zur Quelle. AMB 2013, **47**, 69a Link zur Quelle . AMB 2014, **48**, 87b Link zur Quelle. AMB 2014, **48**, 96. Link zur Quelle
2. de Waal, R., et al.: PLoS One 2013, **8**, e3623. Link zur Quelle
3. EMA Oktober 2015: 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.