DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 40, S. 24a; Ausgabe 03 / 2006

Ximelagatran/Melagatran (Exanta®) vom Markt genommen

Im Mai 2005 haben wir über die SPORTIF-V-Studie zum Vergleich von Ximelagatran mit Warfarin zur Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern berichtet (1). Dabei waren unter Ximelagatran die Transaminasen bei 6% der Patienten angestiegen, unter Warfarin bei nur 0,8%. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat auf schwere Leberfunktionsstörungen hingewiesen, die nach der Zulassung des Präparats zur Thromboseprophylaxe nach orthopädischen Operationen gemeldet worden waren (2).

Am 14. Februar 2006 teilte AstraZeneca mit, dass sie Exanta® vom Markt genommen und die weitere Entwicklung eingestellt hat (3). Es war nicht nur während einer Studie zur postoperativen Thromboseprophylaxe, sondern auch nach Abschluss der Untersuchung ein schwerer Leberschaden aufgetreten. Ximelagatran ist für eine elftägige postoperative Prophylaxe nach elektivem Knie- und Hüftgelenksersatz europaweit außer in Großbritannien und Irland zugelassen. Später auftretende Leberschäden sind bisher nicht registriert worden. Sie sind jedoch ein unkalkulierbares Risiko.

Die Rücknahme von Ximelagatran vom Markt so kurz nach der Zulassung (21.6.2004) zeigt erneut, dass die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei der Zulassung häufig noch völlig unzureichend erforscht sind. Neue Medikamente haben ein quantitativ unbekanntes UAW-Profil und Gefahrenpotenzial. Es ist daher dringend erforderlich, dass neue Medikamente als solche gekennzeichnet werden und die Häufigkeit von UAW nach Einführung auf dem Markt streng registriert wird.

Literatur

1. AMB 2005, **39**, 37.
2. Arzneimittelschnellinformation (ASI): Dtsch. Ärztebl. 2005,**102**, A 159.
3. www.exanta.com/content3682.htm

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