arznei-telegramm® 2011; Jg. 42, Nr. 2
A 4330 E Postvertriebsstück Entgelt bezahlt
A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

sechs Monate nach Beginn der Einnahme lassen sich nicht erkennen.[2] Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind aus dem Inland 17 Berichte über schwere Leberschäden unter Dronedaron zugegangen, darunter 2 über Leberversagen.[3]

Die EMA prüft, ob bzw. welche Maßnahmen zur Risikoabwehr erforderlich sind.[4] Vorerst empfiehlt sie Leberfunktionstests vor Therapiebeginn, monatlich innerhalb der ersten sechs Monate sowie nach neun und zwölf Monaten und regelmäßig danach.[1] Ob schwere Leberschäden dadurch verhindert werden können, bleibt offen.[2] Patienten sollen darauf hingewiesen werden, bei Zeichen einer Leberschädigung wie neu aufgetretenen anhaltenden Bauchschmerzen, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Ikterus, dunklem Urin oder Juckreiz unverzüglich ihren Arzt zu informieren.[1] Aktuell mit Dronedaron behandelte Patienten sollen innerhalb eines Monats für Leberfunktionstests einbestellt werden. Bei Anstieg der Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) über das Dreifache des oberen Normwertes soll Dronedaron abgesetzt und betroffene Patienten untersucht und engmaschig überwacht werden, bis die Leberenzymwerte wieder im Normbereich sind. Die FDA empfiehlt darüber hinaus, bei nachgewiesener Schädigung ohne andere Erklärung dauerhaft auf Dronedaron zu verzichten.[2] In die zu überarbeitende Fachinformation werden abweichende Leberfunktionswerte als häufige und hepatozelluläre Leberschäden, einschließlich lebensbedrohlichem akuten Leberversagen, als seltene Nebenwirkung neu aufgenommen.[5]

■ **Das Antiarrhythmikum ▼Dronedaron kann akutes Leberversagen auslösen. Patienten müssen diesbezüglich überwacht werden. Die Therapie ist bei Anzeichen für einen Leberschaden zu beenden. Wir raten von der teuren und risikoreichen (vgl. a-t 2010; 41: 130) Amiodaron (CORDAREX, Generika)-Variante ab.**

1 EMA: Questions and answers on the possible risk of liver injury with MULTAQ (dronedarone), 21. Jan 2011; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/001043/WC500101075.pdf
2 FDA Drug Safety Communication: Severe liver injury associated with the use of dronedarone (marketed as Multaq), 14. Jan. 2011 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm240011.htm
3 BfArM: Schreiben vom 3. Febr. 2011
4 EMA: Schreiben 28. Jan. 2011
5 Sanofi-Aventis: Rote-Hand-Brief vom 21. Jan. 2011

IMPFUNG GEGEN SCHWEINEGRIPPE (▼PANDEMRIX) UND NARKOLEPSIE

In Finnland sind in den Jahren 2009/10 60 Kinder und Jugendliche an Narkolepsie erkrankt.[1] Das sind deutlich mehr als in den Jahren zuvor (2007: 7, 2008: 16).[2] 52 (fast 90%) wurden zuvor mit der Wirkverstärker-haltigen Schweinegrippevakzine ▼PANDEMRIX geimpft, 8 nicht. Auf der Basis umfangreicher Registerdaten errechnet die finnische Gesundheitsbehörde für geimpfte 4- bis 19-Jährige ein neunfach erhöhtes Risiko für die Schlafattacken (etwa 1 Narkolepsie pro 12.000 Impfungen)[3] im Vergleich zu Nichtgeimpften der gleichen Altersgruppe. Die Symptome setzen meist etwa zwei Monate nach der Impfung ein. Vor allem 5- bis 15-Jährige sind betroffen. Für Kinder unter vier Jahren und über 19-Jährige ergeben sich keine Hinweise auf eine Gefährdung.[1] Alle 22 bislang getesteten Kinder mit Narkolepsie nach Impfung haben den (HLA) DQB1*0602 Genotyp, der sich bei fast allen Narkolepsiepatienten findet.[3]

Die Behörde hatte bereits im August 2010 die Impfung wegen erster Verdachtsberichte zu Narkolepsie ausgesetzt (a-t 2010; **41**: 100). Jetzt hält sie einen Zusammenhang mit PANDEMRIX für „wahrscheinlich": „Die beobachtete Assoziation ist so offensichtlich, dass es unwahrscheinlich ist, dass andere Einflussfaktoren das Phänomen komplett erklären könnten."[1]

In Finnland wurde 2009/10 aggressiv für das Vorsorgeprogramm geworben. 2,5 Millionen Einwohner wurden mit PANDEMRIX geimpft, also fast jeder zweite Finne.[4,5] Auffällig häufig werden Narkolepsien auch aus Schweden berichtet sowie aus Island,[6] wo Schlafattacken allerdings auch in unerwartetem Maße bei nicht geimpften Kindern und Teenagern aufgetreten sind.[1] In Deutschland überblickt das Paul-Ehrlich-Institut 8 Verdachtsberichte zu Narkolepsie nach Impfung mit PANDEMRIX, 7 bei Kindern und Jugendlichen, 1 bei einer 26-jährigen Frau.[7] Dem Hersteller GlaxoSmithKline sind insgesamt 162 Berichte zugegangen (davon 70% aus Finnland und Schweden) – bei weltweit 31 Millionen verbrauchten Dosierungen.[8]

Eine multinationale Untersuchung läuft. Mit abschließender Bewertung der finnischen Daten wird Ende August dieses Jahres gerechnet.[1] Für andere Impfstoffe liegen keine auffälligen Verdachtsberichte vor. Die in dieser Saison angebotenen wirkverstärkerfreien trivalenten Grippeimpfstoffe, die auch Antigen gegen Schweinegrippe, A-(H1N1)v-2009, einschließen (a-t 2010; **41**: 81-2 und 106), sind von den Bedenken nicht betroffen.[3]

1 National Institute for Health and Welfare: Pressemitteilung vom 1. Febr. 2011 http://www.thl.fi/en_US/web/en/pressrelease?id=24103
2 The Swedish Wire: Swine flu vaccine causes child narcolepsy, 1. Febr. 2011
3 WHO: Statement on narcolepsy and vaccination, 8. Febr. 2011 http://www.who.int/vaccine_safety/topics/influenza/pandemic/h1n1_safety_assessing/narcolepsy_february2011/en/index.html
4 Yahoo! Health: Narcolepsy fears may halt swine flu vaccine: Finland, 24. Aug. 2010
5 Associated Press: Finland – link between swine flu shot, narcolepsy, 1. Febr. 2011
6 WHO: Vaccines and immunization, Pressemitteilung vom 1. Febr. 2011 http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/news/news/2012/02/pandemrix-vaccine-and-increased-risk-of-narcolepsy#
7 Paul-Ehrlich-Institut: Nachgemeldete Fälle von Narkolepsie in zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung mit PANDEMRIX, 1. Febr. 2011; zu finden über http://www.pei.de → Ärzte und Apotheker
8 GlaxoSmithKline (Großbritannien): Pressemitteilung vom 1. Febr. 2011; http://www.gsk.com/media/pressreleases/2011/2011_pressrelease_10020.htm

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Amiodaron: SEDACORON (A) CORDARONE (CH)

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: redaktion@arznei-telegramm.de und vertrieb@arznei-telegramm.de

Im Internet: http://www.arznei-telegramm.de

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantw.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, Prof. Dr. med. K. QUIRING, S. SCHENK, Ärztin, R. SIEWCZYNSKI, Arzt, N. TIEDE, Apothekerin, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Impressum im Internet.

Das arznei-telegramm® (a-t) erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 50,30 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 34,60 €.
Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 100,60 €.
Ausland: zzgl. 8 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2011, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH