

## Netzwerk aktuell

**Depressive Reaktion auf Moxonidin (CYNT, Generika):** Ein 71-jähriger nimmt gegen Bluthochdruck täglich 0,2 mg Moxonidin (CYNT, Generika) ein. Nach Verdoppelung der Dosis leidet er unter Antriebsschwäche, zwanghaftem Grübeln und suizidalen Gedanken. Dieser Zustand hält über Monate an, bessert sich aber nach Absetzen von Moxonidin innerhalb von zwei Tagen (NETZWERK-Bericht 14.697). Bereits wenige Monate nach Markteinführung von Moxonidin im Herbst 1991 erhielten wir zwei Berichte über Depression in Verbindung mit dem Antihypertensivum (5.566, 5.691, s. a-t 1993, Nr. 1: 20). Moxonidin steht dem Alpha-2-Agonisten Clonidin (CATAPRESAN, Generika) nahe, der häufig depressive Verstimmungen auslösen kann (Boehringer Ingelheim: Fachinformation CATAPRESAN, Stand Mai 2005). Angst und Depression werden in den Fachinformationen beispielsweise von MOXONIDIN HEXAL oder -RATIOPHARM als gelegentlich auftretend genannt (Stand Sept. bzw. Aug. 2003), nicht jedoch in denen von CYNT oder PHYSIOTENS (Lilly: Fachinfo CYNT, Stand Nov. 2006; Solvay: Fachinfo PHYSIOTENS, Stand Aug. 2006). Auf unsere Anfrage bezüglich dieser Diskrepanz antworten die beiden Originalanbieter wortgleich, es gäbe „keine Evidenz dafür, dass Änderungen des Gemütszustandes in einem Kausalzusammenhang mit Moxonidin“ stünden; das „Vorgehen“ sei „in Abstimmung mit dem BfArM erfolgt“ (Lilly und Solvay: Schreiben vom 1. Apr. 2008). Während die Rote Liste für MOXOBETA 38 mögliche Störeffekte auflistet, nennt sie beim wirkstoffidentischen CYNT lediglich 16 (<http://www.rote-liste.de>). Zweifel sind angebracht, dass sich die Fachkreise mit Fachinformationen und der Roten Liste zuverlässig über die zu verordnenden Mittel informieren können. Wir halten Moxonidin, dessen klinischer Nutzen nicht belegt ist, für entbehrlich, –Red.

## Nebenwirkungen

### ⊕\* SCHLAGANFALLRATE UNTER TIOTROPIUMBROMID (SPIRIVA) ERHÖHT?

Das Schlaganfallrisiko unter dem bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zugelassenen Anticholinergikum Tiotropiumbromid (SPIRIVA) ist möglicherweise erhöht. Hierauf macht die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA aufmerksam. Hinweise darauf ergeben sich aus einer vom Hersteller Boehringer Ingelheim durchgeführten gepoolten Analyse von 29 plazebokontrollierten Studien mit insgesamt etwa 13.500 COPD-Patienten. Nach den vorläufigen Schätzungen steigt die Schlaganfallrate pro Jahr von 6 pro 1.000 Patienten unter Plazebo auf 8 pro 1.000 Patienten unter Tiotropiumbromid. Die FDA betont, dass diese vorläufigen Daten mit Vorsicht zu interpretieren sind und empfiehlt derzeit keine Änderung der Verordnungspraxis. Weiteren Aufschluss erhofft sich die Behörde unter anderem von der großen vierjährigen UPLIFT\*\* -Studie, deren Daten im Juni 2008 erwartet werden.<sup>1</sup>

Tiotropiumbromid hat einen therapeutischen Stellenwert bei mittelschwerer COPD (vgl. a-t 2007; 38: 37-9). Für eine Neubewertung reichen die jetzt bekannt gewordenen Daten nicht aus. Wir bitten unsere Leser aber um erhöhte Aufmerksamkeit und gegebenenfalls um Verdachtsberichte an unser NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION.

1 FDA: Early Communication about an Ongoing Safety Review of Tiotropium (marketed as Spiriva HandiHaler), 18. März 2008 [http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/tiotropium.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/tiotropium.htm)

\* Vorversion am 19. März 2008 als blitz-a-t veröffentlicht.

\*\* UPLIFT = Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium

A 4330 E Postvertriebsstück

Entgelt bezahlt

A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Becaplermin: REGRANEX (A, CH)

Clonidin: CATAPRESAN (A, CH)

Moxonidin: MOXONIBENE (A) PHYSIOTENS (CH)

Tiotropiumbromid: SPIRIVA (A, CH)

### ERHÖHT BECAPLERMIN (REGRANEX) DIE KREBSSTERBLICHKEIT?

Seit 2000 ist der Wachstumsfaktor Becaplermin (REGRANEX) zur topischen Behandlung chronischer Hautulzera bei Diabetikern im Handel. Er wurde zugelassen, obwohl in klinischen Studien eine erhöhte Rate an Hauttumoren (0,8% versus 0%; a-t 2000; 31: 18-9) aufgefallen ist und Studien zur Prüfung auf Kanzerogenität fehlen.<sup>1</sup> Wachstumsfaktoren fördern die Zellproliferation. Laut Fachinformation soll Becaplermin bei Patienten mit malignen Erkrankungen daher nur „mit Vorsicht“ angewendet werden.<sup>2</sup> Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA informiert jetzt darüber, dass die Sicherheit von Becaplermin neu geprüft wird.<sup>3</sup> Anlass sind Hinweise aus einer unveröffentlichten Studie, in der das Krebsrisiko unter Becaplermin auf der Basis von Versichertendaten untersucht wird. Dabei ist eine im Vergleich zur Nichtbehandlung erhöhte Zahl an Krebstoten bei Patienten aufgefallen, die Becaplermin dreimal oder öfter angewendet haben. Eine Häufung bestimmter Krebsarten ist nicht erkennbar.<sup>3</sup>

Bereits 2001 war in einer offenbar nicht vollständig publizierten Langzeit-Sicherheitsstudie eine erhöhte Krebsrate unter Becaplermin aufgefallen, die die jetzt ausgewertete Studie angestoßen hat.<sup>3</sup>

- 1 EMEA: Europ. Beurteilungsbericht (EPAR) REGRANEX, Stand März 2008 zu finden unter: <http://www.emea.europa.eu/htmls/human/epar/r.htm>
- 2 Janssen-Cilag: Fachinformation REGRANEX Gel, Stand Nov. 2005
- 3 FDA: Communication about an Ongoing Safety Review REGRANEX (becaplermin), 27. März 2008 [http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/becaplermin.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/becaplermin.htm)

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: [redaktion@arznei-telegramm.de](mailto:redaktion@arznei-telegramm.de) und [vertrieb@arznei-telegramm.de](mailto: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 (verantwortl.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, Dr. med. H.R. GIECK, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE, B. KERN, Apothekerin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

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 48 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 33 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €. Ausland: zzgl. 7,50 € 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.

© 2008, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

