

Rimonabant (ACOMPLIA) vom Markt (blitz-at)



Alexey Petrunin © www.fotolia.de

Die europäische Arzneimittelbehörde EMEA empfiehlt, die Marktzulassung des Cannabinoid-Rezeptorantagonisten Rimonabant (ACOMPLIA), der zur Gewichtsabnahme angeboten wird, aufzuheben. „Der Nutzen von ACOMPLIA wiegt die Risiken nicht länger auf“, begründet die Behörde die Entscheidung.^{1,2} Konkrete Angaben zur Risikodimension von Rimonabant teilt die Behörde indes nicht mit. Das Risiko psychiatrischer Störungen sei bei Übergewichtigen, die Rimonabant einnehmen, doppelt so hoch wie unter Placebo und ließ sich auch durch die bisher verfügbaren Warnhinweise nicht beherrschen. Auch stellt die Behörde nunmehr fest, dass die Wirksamkeit von ACOMPLIA in der klinischen Praxis geringer ist, als nach den Daten klinischer Studien erwartet worden sei.¹

Schwere psychiatrische Störwirkungen und Suizide sind bekannte Folgen der Einnahme von Rimonabant. Aktuell sind

zwischen Juni und August 2008 in laufenden Studien mit insgesamt 36.000 Patienten fünf Suizide unter ACOMPLIA aufgetreten, aber nur einer unter Placebo.²

Ärzte sollen das Mittel nicht mehr verordnen. Patienten, die Rimonabant einnehmen, rät die Behörde, einen Arzt aufzusuchen, um Alternativen zu besprechen. Die EMEA sieht keine Notwendigkeit, Rimonabant sofort abzusetzen, wer dies jedoch will, könne es zu jeder Zeit tun.¹ Wir erachten sofortiges Absetzen in Absprache mit dem Arzt jedoch als einzige logische Konsequenz.

Wir begrüßen den lange überfälligen Schritt des Entzugs der Zulassung, können allerdings die Begründung der EMEA nicht nachvollziehen. Das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Rimonabant war zu keiner Zeit positiv. Die Zulassung war von Anfang an nicht zu rechtfertigen. Bei Markteinführung des dürftig belegten Mittels (40 % bis 50 % Therapieabbrucher in Zulassungsstudi-

en, Jo-Jo-Effekt nach Absetzen) schrieben wir: „Psychische Effekte wie Angst und Depression sind häufig. Wir können nicht nachvollziehen, dass vor diesem Hintergrund überhaupt eine Zulassung erfolgt. Wir raten von der Anwendung ab.“ (a-t 2006; 37 (Nr. 9): 77–8). Spätestens nachdem sich in einer von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde veranlassten Metaanalyse eine Verdoppelung der Suizidalität unter Rimonabant im Vergleich mit Placebo ergeben hatte (a-t 2007; 38 (Nr. 7): 72), hätte das Mittel verboten werden müssen. In den USA wurde Rimonabant aufgrund der Risiken gar nicht erst zugelassen.

Die europäische Zulassungsbehörde, die bezeichnenderweise der Generaldirektion „Wirtschaft“ und nicht dem Bereich „Verbraucherschutz“ zugeordnet ist, hat Patienten in Europa unzureichend vor den absehbaren Risiken von Rimonabant geschützt und erst jetzt die Notbremse gezogen.

Wann wird sich die Erkenntnis durchsetzen, dass das Prinzip des pharmakologisch geförderten Abnehmens – von MENOCIL bis ACOMPLIA – ein Fehlkonzept ist, das sich nicht zur allgemeinen Gewichtsreduktion eignet? Wann folgen Entzug der Zulassung und Marktrücknahme des Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmers Sibutramin (REDUCTIL), dessen Nutzen-Schaden-Abwägung unseres Erachtens wegen beträchtlicher Schädwirkungen (z.B. Blutdrucksteigerung, kardiovaskuläre Todesfälle infolge Herzinfarkt und Herzstillstand bei allenfalls kurzzeitigem Nutzen) ebenfalls negativ ist (a-t 1999; Nr. 2: 23–4 und 2003; 34 (Nr. 9): 88)?

*Redaktion **arznei-telegramm**
A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin
GmbH
Bergstraße 38 A, Wasserturm
12169 Berlin
Fax: +49 30-79 49 02-20
www.arznei-telegramm.de
E-Mail: redaktion@arznei-telegramm.de*

¹ EMEA: The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorisation of ACOMPLIA, press release, 23. Oktober 2008

² EMEA: Questions and answers on the recommendation to suspend the marketing authorisation of ACOMPLIA (rimonabant), 23. Oktober 2008