

Sibutramin (Reductil) vom Markt

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) empfiehlt seit dem 21. Januar 2010 das Ruhen der Zulassung des Appetithemmers Sibutramin (Reductil).

Die Behörde zieht damit die Konsequenzen aus einer Sicherheitsüberprüfung, nach der die Risiken des Mittels seinen Nutzen überwiegen. Anlass für die Überprüfung sind die Ergebnisse der randomisierten Langzeitinterventionsstudie SCOUT* [1]. In dieser Studie, an der rund 10.000 übergewichtige Patienten mit kardiovaskulärer Vorerkrankung oder Typ-2-Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor teilgenommen haben, erleiden Si-

butraminanwender häufiger eine schwere kardiovaskuläre Komplikation wie Herzinfarkt oder Schlaganfall als Placeboanwender (11,5 % vs. 10 % (nach [2]; a-t 2009; 40: 110).

Die nach wie vor nicht vollständig publizierte Studie bestätigt den schon seit Markteinführung vor zehn Jahren bestehenden Verdacht einer erhöhten kardiovaskulären Gefährdung durch Sibutramin, das Blutdruck und Puls steigern kann (a-t 1999; Nr. 2: 23–4 und 2003; 34: 88). Die durch das Mittel erzielte Gewichtsabnahme ist nach Einschätzung der EMA dagegen verhältnismäßig gering. Die Nutzen-Schaden-Bilanz ist daher negativ [1].

Die Zulassung soll ruhen, solange keine neuen Daten beigebracht werden, die es erlauben, Anwender mit klarer positiver Nutzen-Schaden-Bilanz zu identifizieren [3]. Erfahrungsgemäß bedeutet eine solche Maßnahme jedoch das endgültige Aus des Produkts.

Aktuell gibt auch die Firma Abbott bekannt, dass die Vermarktung von Sibutramin in Ländern der Europäischen Union ab sofort ausgesetzt wird [4].

Blitz-a-t 22. Januar 2010

* SCOUT = Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial

Korrespondenzadresse:

Redaktion arznei-telegramm
A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin
GmbH
Bergstr. 38 A, Wasserturm
12169 Berlin
Fax: 0 30 / 79 49 02–20
E-Mail: redaktion@arznei-telegramm.de
www.arznei-telegramm.de

Literatur

1. EMA Press Release: European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine, 21. Januar 2010; www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf
2. FDA: Follow-Up to the November 2009 Early Communication about an Ongoing Safety Review of Sibutramine, Marketed as Meridia, 21. Januar 2010; www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInforma
3. EMA: Questions and answers on the suspension of medicines containing sibutramine, 21. Januar 2010; www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine_Q&A_80817909en.pdf
4. Abbott Deutschland: Presseinformation von 21. Januar 2010; www.abbott.de/content/e17/e127/e15940/index_de.html

VORANKÜNDIGUNG:

Hauptversammlung/Mitgliederversammlung der DEGAM:

Freitag, 24. September um 16 Uhr in Dresden