

DEGAM-Benefits

DEGAM Benefits

Ausgewählt und verfasst von Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Freiburg

AkdÄ warnt vor kardialen Risiken von Domperidon

Germany's Drug Commission Cautions Against Cardiac Risks of Domperidone

Domperidone is a peripheral dopamine antagonist and the second most frequent prokinetic drug prescribed in Germany. After reviewing two new case-control studies from the Netherlands and Canada the European Drug Agency EMA, the British authority and now also Ger-

Bereits in den 1980er Jahren wurde über schwerwiegende Herzrhythmusstörungen durch intravenös verabreichtes Domperidon berichtet (heute nicht mehr verfügbar). Das Arzneimittel hat ähnliche elektrophysiologische Effekte am Herzen wie das in vielen Ländern in-

zwischen verbotene Cisaprid und Klasse-III-Antiarhythmika wie Amiodaron oder Sotalol.

Um das kardiotoxische Risiko von Domperidon gezielt zu untersuchen, wurden

zwei Fallkontrollstudien durchgeführt:

- Eine niederländische Studie mit 1304 Fällen von plötzlichem Herztod und 13.480 Kontrollen ergab eine adjustierte Odds Ratio von 1,92 (95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,78–4,73 – nicht-signifikant) bei aktueller Einnahme von Domperidon. Das Risiko war bei Tagesdosen > 30 mg höher.
- In einer kanadischen Untersuchung mit 1608 Fällen (49 mit schwerwiegender ventrikulärer Arrhythmie, 1559 mit plötzlichem Herztod) und 6428 Kontrollen war das Risiko hingegen signifikant erhöht (adjustierte Odds Ratio 1,59 (95%-KI: 1,28–1,98).

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die britische Arzneimittelbehörde (MHRA) haben sich mit den kardialen Risiken von Domperidon beschäftigt und Anpassungen der Fach- und Gebrauchsinformation angeordnet. Den neueren Text der MHRA finden Sie unter: www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON152725 nb;sp

Die AkdÄ rät zu folgenden Empfehlungen:

- Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis verordnet werden. Laut Fachinformation beträgt die maximale Tagesdosis 80 mg.
- Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vorbestehender Verlängerung der QT-Zeit, bei Elektrolytstörungen und bei vorbestehenden Herzkrankungen oder Einnahme von kardialen Medikamenten, bei Patienten älter als 60 Jahre und bei Einnahme von mehr als 30 mg Domperidon pro Tag.
- Domperidon sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten verordnet werden, die ebenfalls zu einer QT-Verlängerung führen. Hierzu gehören z.B. Erythromycin, Azithromycin, Moxifloxacin, Haloperidol oder Citalopram. Eine ausführliche Liste ist online unter www.QTdrugs.org verfügbar.
- Da Domperidon in erster Linie über das Zytochrom P-450 (CYP) 3A4 verstoffwechselt wird, kann die gleichzeitige Gabe von Hemmstoffen dieses Enzyms den Serumspiegel von Domperidon erhöhen. CYP3A4-Hemmstoffe sind z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Diltiazem, Verapamil und Grapefruitsaft. Ausführliche Informationen zu Interaktionen, die über P-450-Zytochrome vermittelt werden, findet man online unter <http://www.medicine.iupui.edu/clinpharm/ddis/>

Das französische drug bulletin *Précrire* (eine Schwesterzeitschrift von *Arzneitelegramm*, *Arzneimittelbrief* oder *Pharmakritik*) rät dazu, auf Domperidon ganz zu verzichten.

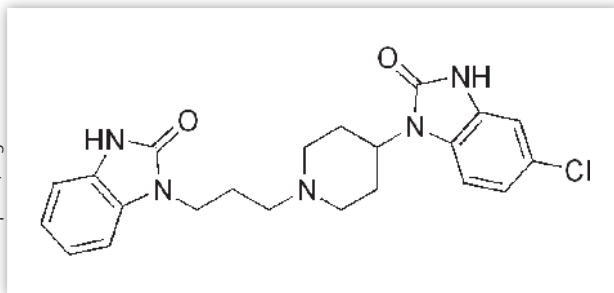


Foto: wikipedia/Edgar181

*many's Drug Commission have recommended special caution when administering domperidone in CVD patients. Moreover the lowest possible dosage should be used and parallel intake of drugs with potential QT-prolongation should strictly be avoided. The French drug bulletin *Précrire* suggests to completely abstain from the drug.*

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft warnt bei bestimmten Patientengruppen bzw. bei Einnahme von arrhythmieastigen Arzneimitteln vor der Einnahme von Domperidon.

Domperidon ist ein peripherer Dopaminantagonist mit motilitätssteigernden, antiemetischen Eigenschaften. Es ist mit 13,2 Mio. verordneten Tagesdosen nach Metoclopramid (56,6 Mio. DDD) das am zweithäufigsten verordnete Prokinetikum in Deutschland. Zugelassen ist das Medikament zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, epigastrischem Völlegefühl, Oberbauchbeschwerden und Regurgitation von Mageninhalt.