

Verordnung aktuell

Oktober 2008

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 01805 909290 30*

Fax: 01805 909290 31*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Nutzen-Schaden-Verhältnis von Acomplia® (Rimonabant) negativ

Die europäische Arzneimittelbehörde EMEA empfiehlt, die Marktzulassung des Cannabinoid-Rezeptorantagonisten Rimonabant (ACOMPLIA), der zur Gewichtsabnahme angeboten wird, aufzuheben.

Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat am 23. Oktober in einer Presseerklärung das Ruhen der Zulassung von Acomplia® (Rimonabant) empfohlen. Das Antiadiposium war in Kombination mit anderen Maßnahmen zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit Übergewicht (BMI \geq 27 kg/m²) oder Adipositas (BMI \geq 30 kg/m²) und zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Diabetes mellitus Typ 2, erhöhte Blutfettwerte) zugelassen. Nach einer Bewertung der vorliegenden Daten hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das **Nutzen-Schaden-Verhältnis von Rimonabant negativ** bewertet. Hintergrund ist vor allem ein gegenüber der Einnahme von Placebo doppelt so hohes Risiko von psychiatrischen Nebenwirkungen wie Depression, Schlafstörungen, Angst und Aggression sowie die steigende Zahl von Berichten über **schwerwiegende psychiatrische Störungen und Suizide**. In einem Rote-Hand-Brief hat der pharmazeutische Hersteller Sanofi Aventis mitgeteilt, dass Ärzte keine Neu- oder Wiederverordnungen vornehmen sollen und Patienten empfohlen, die derzeit mit Acomplia® behandelt werden, ihren Arzt aufzusuchen, um die weitere Therapie zu besprechen. Sanofi Aventis hat den Vertrieb für Acomplia® bereits eingestellt (Mitteilung der AkdÄ, 24.10.2008).

Patienten, die Rimonabant einnehmen, rät die europäische Arzneimittelbehörde, einen Arzt aufzusuchen, um Alternativen zu besprechen.

Eine **pdf-Version** des blitz-a-t vom 24. Oktober 2008 finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b081024.pdf>

② **Hilfe** erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung** - 01805 909290 30*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz / abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

PS: Haben Sie uns Ihre aktuelle E-Mail-Adresse schon mitgeteilt? - Unter arztregister@kvb.de nehmen wir sie gern entgegen!