

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 11. August 2011

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Sicherheitshinweise zur/Vorsicht bei der Anwendung von Dronedaron (Multaq®)



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Neue Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zur Anwendung von Dronedaron haben zu Anpassungen der Fachinformation geführt. Folgende Hinweise gilt es zu beachten und einzuhalten:

- Patienten mit einer Dronedaron-Therapie sollten regelmäßig überwacht werden, um zu gewährleisten, dass die Behandlung weiterhin nur zulassungskonform erfolgt und das Vorhofflimmern auch weiterhin nicht permanent ist oder dass keine anderen Kontraindikationen aufgetreten sind.* Die Indikation sollte nicht auf das permanente Vorhofflimmern ausgedehnt werden.
- Vor dem Beginn der Behandlung mit Dronedaron sollten Leberfunktionstests durchgeführt und anschließend monatlich über einen Zeitraum von sechs Monaten, im Monat neun und zwölf der Behandlung und danach in periodischen Abständen wiederholt werden.
- Steigt der Wert der Alanin-Aminotransferase- bzw. Glutamat-Pyruvat-Transaminase-(ALT- bzw. GPT-) auf das ≥ 3 -Fache des oberen Normalwertes, sollte er innerhalb von 48 bis 72 Stunden wiederholt kontrolliert werden. Wenn sich der ALT-(GPT-) Wert bestätigt (≥ 3 -Fache des oberen Normalwertes), sollte Dronedaron abgesetzt werden.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sofort ihren behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn sie Symptome, die auf eine mögliche Leberschädigung hinweisen, bemerken (wie z. B. anhaltende Oberbauchbeschwerden, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunkler Urin oder Juckreiz). Die Patienten sollten jedoch nicht eigenmächtig die Medikation abbrechen, sondern ihren behandelnden Arzt konsultieren.

Hintergrund

Im Januar dieses Jahres wurde ein Verfahren zur Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung von Dronedaron durch das CHMP eingeleitet. Hintergrund war das Auftreten schwerer Leberschädigungen einschließlich Leberversagen mit notwendiger Lebertransplantation. Das Ergebnis dieser Analyse wird für September erwartet.

* Seit November 2009 ist Dronedaron zugelassen „für erwachsene, klinisch stabile Patienten mit nicht permanentem Vorhofflimmern (VHF) (aktuell bestehend oder in der Vorgeschichte), um ein Wiederauftreten von Vorhofflimmern zu verhindern oder die ventrikuläre Herzfrequenz zu senken.“

Kürzlich wurde eine Klinische Phase IIIb Studie, welche Dronedaron bei 3.149 Patienten mit permanentem Vorhofflimmern untersucht, vorzeitig abgebrochen, da im Dronedaron-Arm schon jetzt signifikant mehr schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse beobachtet wurden als im Kontrollarm. Auch diese Ergebnisse werden in die Nutzen-Risiko-Analyse und die daraus folgenden Empfehlungen einbezogen.

Aktueller Case-Report

Die Autoren eines aktuell veröffentlichten „Case-Reports“ (Fall-Berichts) gehen davon aus, dass die bei einem Patienten mit Prostata-CA aufgetretene tödliche Überdosierung von Docetaxel aufgrund einer pharmakokinetischen Wechselwirkung mit Dronedaron hervorgerufen wurde (durch die Inhibition des CYP3A4 oder einer Kombination aus CYP3A4 Inhibition und Interaktion am P-Glykoprotein). Der 79-jährige Patient wurde aufgrund von Vorhofflimmern infolge einer Docetaxel-Chemotherapie nach dem zweiten Zyklus mit Dronedaron therapiert. Er wurde elf Tage nach dem dritten Docetaxel-Zyklus mit febriler Neutropenie und schwerer Mukositis ins Krankenhaus eingewiesen, wo er 18 Tage später an den Folgen multipler infektiöser Komplikationen und schließlich einer Sepsis verstarb. Chromatographische Untersuchungen ergaben auch 14 Tage nach der letzten Docetaxel-Infusion einen immer noch deutlich detektierbaren Wert.

Da Dronedaron weniger wirksam ist als Amiodaron, kommt es aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vor allem in Betracht, wenn Amiodaron nicht vertragen wurde.

Nähere Informationen finden Sie auch unter:

- [Arzneimittel im Blickpunkt – Ausgabe 29/2010](#) zu Dronedaron.
- Fachinformation Multaq[®] download unter www.fachinfo.de am 01.08.2011
- EMA: [European Medicines Agency reviews cardiovascular risk of Multaq: Ongoing benefit-risk assessment broadened](#). Press Release vom 11. Juli 2011.
- Sanofi-Aventis Group: [Sanofi Provides Multaq[®] Phase IIIb PALLAS Trial Update](#). Press Release vom 7. Juli 2011.
- AkdÄ: [Multaq[®] \(Dronedaron\)](#). Neue Arzneimittel 2010- 013 vom 10. Mai 2010

Hilfe bekommen Sie auch von unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern am **Service-Telefon Verordnung unter 089 57093400-30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Angebote > KVB-Postfach.