



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. Dezember 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Ruhen der Zulassung von Tetrazepam zum 1. August 2013

Wie bereits im Juni 2013 durch den Rote-Hand-Brief bekannt gegeben wurde, hat die Europäische Kommission das Ruhen der Zulassung Tetrazepam-haltiger Arzneimittel angeordnet.

Grund für die Entscheidung waren zum einen Berichte über seltene aber schwerwiegende Hautreaktionen (wie Stevens-Johnsons-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme) zum anderen Studiendaten, die nur eine begrenzte klinische Wirksamkeit von Tetrazepam zeigen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde daher insgesamt als negativ eingestuft, sodass Tetrazepam ab 1. August 2013 nicht mehr zur Verfügung steht. Die entstehende Therapielücke lässt sich durch andere Muskelrelaxanzien evtl. nur bedingt schließen.

Die [Tabelle](#) ab Seite 3 soll helfen, den Stellenwert möglicher Alternativen zu Tetrazepam abzuschätzen.

Nach der [AWMF¹-Leitlinie Kreuzschmerz](#) können Muskelrelaxanzien „*bei akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen oder die alleinige Gabe von nichtopioiden Analgetika keine Besserung bewirken*“. Aufgrund ihrer Nebenwirkungen sind sie jedoch „*mit Bedacht einzusetzen*“ und sollten „*nicht länger als 2 Wochen fortlaufend eingenommen werden*“. Die Evidenzlage für den Einsatz von Tolperison und Pridinol in der Kreuzschmerztherapie wird hier als gegenwärtig nicht ausreichend beschrieben.

Zur Behandlung von Nackenschmerzen gehören Muskelrelaxanzien entsprechend der AWMF-Leitlinie zu den mit Einschränkungen einsetzbaren oralen medikamentösen Therapien, gegen deren Anwendung zwar „*grundsätzlich nichts einzuwenden*“ sei, „*jedoch unter der Prämisse einer sehr strengen Indikationsstellung*“.

Das Arzneitelegramm schätzt den Nutzen für Muskelrelaxanzien bei Nacken- und Rückenschmerzen insgesamt als „*nicht hinreichend belegt*“ ein.²

¹ Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

² a-t 3/2013; 44: 29-30

So bleibt ggf. die symptomatische, medikamentöse Therapie von Nacken- und Rückenschmerzen mit Analgetika nach WHO-Stufenschema, um dem Patienten eine frühzeitige Wiederaufnahme der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30.**

Tabelle: Mögliche Alternativen zu Tetrazepam

Wirkstoff	Handelsname (Beispiel); Darreichungsformen	Indikationen	Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen (KI) (Auswahl)	Therapiedauer
Baclofen	Lioresal [®] , Baclofen Generika Tabletten, Ampullen	Spastizität der Skelettmuskulatur zerebralen Ursprungs, durch Rückenmarkserkrankung/-verletzung oder MS	KI: Epilepsie, terminale Niereninsuffizienz; Vorsicht bei: Nieren-/ schwerer Leberinsuffizienz, Ulzera des GIT	Meist als Langzeittherapie
Diazepam	Diazepam Generika Tabletten, Tropfen, Klistier, Ampullen	Behandlung von Zuständen mit erhöhtem Muskeltonus; Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände; Prämedikation vor chirurgischen/ diagnostischen Eingriffen; postoperative Medikation	KI: Abhängigkeitsanamnese, schwere Myasthenia gravis; Vorsicht bei: Engwinkelglaukom, Ataxien, Schlafapnoe, schweren Leberschäden Cave: Lange HWZ ³	Nach 2 Wochen Notwendigkeit prüfen; Maximale Dauer: 4 Wochen
Methocarbamol	Ortoton K.I.S. [®] , Dolovisano Methocarbamol [®] Tabletten, Ampullen	Schmerzhafte Muskelverspannungen, insbes. des unteren Rückenbereiches	KI: Myasthenia gravis, Erkrankungen des ZNS; Vorsicht bei: Nieren-/ Leberinsuffizienz	Max. 30 Tage
Orphenadrin	Norflex [®] Retardtabletten, Ampullen	Schmerzhafte Muskelverspannungen	KI: Myasthenia gravis Vorsicht bei: Engwinkelglaukom, Prostataadenom mit Restharnbildung, Tachyarrhythmien, mechan. Stenosen im GIT, Megacolon	Max. 1 Woche
Tizanidin	Sirdalud [®] , Tizanidin Teva [®] Tabletten	Periphere schmerzhafte Muskelverspannung postoperativ/ bei statischen und funktionellen Wirbelsäulenbeschwerden, Muskelspasmen durch MS/ Schädigungen des ZNS	KI: schwere Leberinsuffizienz Vorsicht bei: Niereninsuffizienz (Cl _{Kr} < 25ml/min); moderater Leberinsuffizienz	Akut- oder Langzeittherapie

³ Plasmahalbwertszeit der pharmakologisch aktiven Diazepam-Metabolite: bis 100h

Wirkstoff	Handelsname (Beispiel); Darreichungsformen	Indikationen	Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen (KI) (Auswahl)	Therapiedauer
Tolperison Achtung: ⁴ Rote-Hand-Brief 02/2013	Tolperison Generika Mydocalm® Tabletten	Symptomatische Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.	KI: Myasthenia gravis Vorsicht bei Patienten mit antihypertensiver Therapie, Cave: Auftreten schwerer Haut- und anaphylaktischer Reaktionen	Akut- oder Langzeittherapie
Pridinol Achtung: Derzeit nur fiktiv zugelassen! ⁵	Myoson® Tabletten, Ampullen	Zentrale und periphere Muskelspasmen, Torticollis, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Prophylaxe und Therapie nächtlicher Beinkrämpfe, statische/ traumatische/ postoperative Muskelspasmen. Zur Vorbereitung & Unterstützung physikalisch-therapeutischer Maßnahmen	Vorsicht bei: Engwinkelglaukom, Prostataadenom mit Restharnbildung, Herzrhythmusstörungen, mechan. Stenosen im GIT, Megacolon	Akut- oder Langzeittherapie

⁴ [Rote-Hand-Brief 02/2013](#): Negative Nutzen-Risiko-Bewertung bei „schmerzhaften Muskelverspannungen, insbes. durch Erkrankungen der Wirbelsäule/ achsennahen Gelenke“

⁵ Stand: 15.07.2013. Gesetzliche Krankenkassen sind nicht verpflichtet, die Kosten fiktiv zugelassener Arzneimittel zu übernehmen; damit bergen sie das Risiko für Rückforderungsanträge.