



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 31. Oktober 2018

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

■ Rote Hand Brief zu Hydrochlorothiazid (HCT)

Am 17. Oktober 2018 informierten die Zulassungsinhaber HCT-haltiger Arzneimittel in Abstimmung mit der EMA¹ und dem BfArM² über folgende Thematik:

Pharmakoepidemiologische Studien haben ein erhöhtes Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs (Basalzellkarzinom [Basaliom, BCC] und Plattenepithelkarzinom der Haut [Spinaliom, SCC]) bei steigenden kumulativen Dosen von HCT gezeigt.

Wie ist das Vorgehen bei Patienten, die mit HCT therapiert werden?

Patienten sollten über das erhöhte Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs informiert werden.

Da als Mechanismus die photosensibilisierende Wirkung von HCT diskutiert wird, sollten die Patienten die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlung einschränken.

Die Haut sollte regelmäßig auf Veränderungen hin untersucht und verdächtige Hautläsionen dem Arzt gemeldet werden. Gegebenenfalls ist eine Biopsie mit histologischer Untersuchung nötig.

Bei Patienten, die bereits an nichtmelanozytärem Hautkrebs erkrankt waren, sollten Alternativen erwogen werden. Weitere Risikofaktoren für weißen Hautkrebs sind ein heller Hauttyp, Immunsuppression, positive Familienanamnese sowie starke UV-Exposition.

Alternativen, die bisher noch kein erhöhtes Risiko gezeigt haben, sind laut Ärzteblatt Kalziumantagonisten, Furosemid, Indapamid, ACE-Hemmer und AT1-Blocker. Als generisch verfügbare Arzneimittel tragen sie zu einer Zielerreichung bei. Zudem steht das Originalpräparat Hygroton® (Chlortalidon) zur Verfügung.

Den genauen Wortlaut des Rote-Hand-Briefs finden Sie unter <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/index.html>

¹ European Medicines Agency

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Hintergrundinformation

Zwei neue pharmakoepidemiologische Studien des dänischen Krebsregisters und des nationalen Verschreibungsregisters wurden ausgewertet. Es wurde ein kumulativ dosisabhängiger Zusammenhang zwischen HCT-Einnahme und nichtmelanozytärem Hautkrebs gefunden. Als Ursache wird die photosensibilisierende Wirkung von HCT diskutiert. Am häufigsten traten die Hautveränderungen an sonnenexponierten Stellen auf.

In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 71.533 Basalzellkarzinome und 8.629 Spinaliome registriert. Die Fälle wurden mit dem National Prescription Registry abgeglichen, um die HCT-Exposition zu bestimmen und mit den Daten der übrigen Bevölkerung zu vergleichen.

Der Gebrauch von ≥ 50.000 mg HCT war mit einem adjustierten Odds Ratio von 1,29 (95 % KI: 1,23-1,35) für Basalzellkarzinome bzw. 3,98 (95 % KI: 3,68 - 4,31) für Plattenepithelkarzinome verbunden, was etwa 12,5 mg HCT täglich für 11 Jahr entspricht. Für beide Karzinome wurde eine kumulative Dosis-Wirkungs-Beziehung beobachtet. Patienten mit der höchsten HCT-Exposition (≥ 200.000 mg) wiesen eine Odds Ratio von 1,54 (95 % KI: 1,38 - 1,71) (BCC) und 7,38 (95 % KI: 6,32 - 8,60) (SCC) auf.

Quellen: Pedersen SA, et al: J Am Acad Dermatol 2018;78:673-681: Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. Rote Hand Brief vom 17.10.2018, siehe Link im Text.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.