Racecadotril

Entlassung aus der Verschreibungspflicht

Tania Meier

Sitzung des Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht

Bonn, 27. Februar 2012

Anlass

Antrag der Firma Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Racecadotril-haltige Produkte:

- bei Erwachsenen (+18 Jahren)
- orale Anwendung (Hartkapsel),
- Wirkstoffmenge von 100 mg je abgeteilter Form
- Anwendungsdauer von bis zu 3 Tagen
- Packungsgrößen von 10 Hartkapseln

Anschreiben:

„zur akuten Behandlung von Durchfall"

geändert nach eingereichter SPC in:

„zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall"

Zulassungsstatus

- Erstzulassung:100 mg Hartkapsel 1992 in Frankreich (verschreibungspflichtig)
- Erstes OTC Produkt: 2005 in Bulgarien
- DE: sechs verkehrsfähige Racecadotril-Präparate, davon zwei 100 mg Hartkapsel-Präparate (je 1 CMS-Verfahren, 1 Parallelimport)

(außer Hartkapseln noch Granulat: Indikation auf Kinder beschränkt, die nicht beantragt)

Sicherheitsprofil von Racecadotril

Zulassungsstudien:

häufigste UAW: Obstipation, Kopfschmerzen, gelegentlich Hypersensitivitätsreaktionen

Nachzulassungsphase:

UAW insgesamt gering; am häufigsten Hypersensitivitätsreaktionen (auch schwere Reaktionen)

OTC-Vertrieb: keine Signale

Bewertung BfArM

- Grundsätzlich für Selbstmedikation geeignet

- **Antragsteller:**

  Risiko einer Krankheitsverschleppung gering, da Produktinformationen:

  Begrenzung der Anwendungsdauer + Informationen zu Risiken

  BfArM:

  Risiko bei derzeitigem Labeling gegeben, daher:

  Aufnahme / Modifizierung Kapitel *Gegenanzeigen*, *Warnhinweise* empfohlen

Kontraindikationen/Warnhinweise

4.3 Gegenanzeigen

- Racecadotril darf nicht angewendet werden bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem oder eitrigem Stuhl einhergehen, da diese auf das Vorliegen invasiver Bakterien oder anderer schwerer Erkrankungen hinweisen. In diesen Fällen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

- Racecadotril darf nicht angewendet werden bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis).

- Chronische Durchfallerkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Racecadotril behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa sollte ein Arzt aufgesucht werden.

- Es gibt nur begrenzte Daten bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz. Diese Patienten sollten mit besonderer Vorsicht und nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden (siehe Abschnitt 5.2).

Back-up

Wirkmechanismus von Racecadotril

- Prodrug von Thiorphan
- Thiorphan: Inhibitor der intestinalen Enkephalinase
- Enkephalin: hemmt über Stimulation der enteralen δ-Opioidrezeptoren Sekretion von Wasser und Elektrolyten ins Darmlumen

→ Racecadotril hemmt Sekretion von Wasser und Elektrolyten ins Darmlumen und vermindert dadurch die Diarrhö

Pharmakokinetik/Präklinik

- nach oraler Gabe unvollständig resorbiert; Resorption durch Nahrung verzögert aber nicht vermindert
- Wirkung nach 30 min für 8 Stunden
- Ausscheidung:2/3 Niere, 1/3 Faeces; keine Akkumulation
- geringe Toxizität
- keine WW beschrieben

Begründung des Antragstellers

akuter Durchfall

- meist durch Hypersekretion von Wasser und Elektrolyten aufgrund von Infektionen oder Nahrungsmitteltoxinen
  → Racecadotril besonders geeignet

- häufige, akute Erscheinung (fast jeder Mensch hat mehrere Durchfall-episoden im Leben)

- Selbstmedikation üblich; verschreibungsfreie Präparate bekannt

- auch vom Laien leicht selbst zu diagnostizieren

Begründung des Antragstellers

- Wirksamkeit einer 100 mg Hartkapsel: 8 Stunden
  → Tagesdosis: 3 Kapseln

- 3 Tage durchschnittliche Behandlungsdauer eines akuten Durchfalls

- Packungsgröße:
  10 Kapseln= 1 Initialdosis+ 3 Kapseln tägl. für 3 Tage

- Wirksamkeit und Sicherheit adäquat

- Risiko durch Krankheitsverschleppung: lt. Antragsteller gering, da Begrenzung der Anwendungsdauer + Labeling