



### Patienten mit Frakturen in der ADOPT-Studie

	Rosiglitazon		Metformin		Glibenclamid	
<b>Männliche Patienten</b>	811 Männer 2766.7 PJ		864 Männer 2957.6 PJ		836 Männer 2612.8 PJ	
	n (%)	Rate/100 PJ	n (%)	Rate/100 PJ	n (%)	Rate/100 PJ
mit Fraktur	32 (3.95)	1.16	29 (3.36)	0.98	28 (3.35)	1.07
<b>Weibliche Patienten</b>	645 Frauen 2187.2 PJ		590 Frauen 1948.0 PJ		605 Frauen 1630.8 PJ	
	n (%)	Rate/100 PJ	n (%)	Rate/100 PJ	n (%)	Rate/100 PJ
mit Fraktur	60 (9.30)	2.74	30 (5.09)	1.54	21 (3.47)	1.29

Rate/100 PJ = Patienten mit Ereignissen pro 100 Patienten-Jahren, n = Anzahl an Patienten  
Manche Patienten erlitten Frakturen in mehr als einer der Kategorien

Ein unabhängiger Sicherheitsausschuss nahm eine Zwischenauswertung hinsichtlich Frakturen in einer weiteren, derzeit fortgeführten, großen Langzeitstudie mit Rosiglitazon vor. Das primäre Ziel dieser Studie ist die Untersuchung von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. Es wurde mitgeteilt, dass die Ergebnisse dieser Zwischenauswertung mit den Beobachtungen aus der ADOPT-Studie in Einklang stehen. Der unabhängige Sicherheitsausschuss empfahl aber auch eine Fortsetzung der Studie ohne Änderungen. Endgültige Ergebnisse dieser Studie werden voraussichtlich 2009 vorliegen.

Momentan ist die klinische Bedeutung der Daten aus diesen beiden Langzeitstudien nicht abschließend zu beurteilen und der zugrunde liegende Mechanismus für die häufigeren Frakturen ist unklar. Eine weitere Auswertung der Daten findet derzeit statt. In der Betreuung von Patienten, insbesondere von Frauen, die gegenwärtig mit Rosiglitazon behandelt werden, sollte das Frakturrisiko berücksichtigt werden. Das gilt auch für Patienten, bei denen Sie eine erstmalige Behandlung mit Rosiglitazon in Erwägung ziehen. Bei diesen Patienten sollte das Risiko für das Auftreten von Frakturen beurteilt und wenn nötig sollten die Patienten nach aktuellem Kenntnisstand behandelt werden.

GSK empfiehlt, jeden Verdachtsfall auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Patienten, die mit Rosiglitazon behandelt werden, GSK mitzuteilen.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an unser MED INFO & SERVICE CENTER (kostenlose Rufnummer: 0800 / 1 22 33 55).

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Prof. Dr. Torsten Strohmeier  
Leiter Forschung & Medizin  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG



ppa. Dr. Franz Peter Kessler  
Leiter Geschäftsbereich Praxis  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG