

22. Januar 2010

Ruhen der Marktzulassung für Reductil® (Wirkstoff Sibutramin) wegen der Beobachtung eines erhöhten kardiovaskulären Risikos im Rahmen der SCOUT-Studie

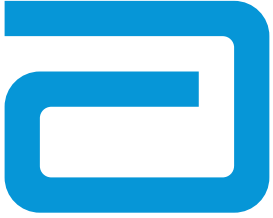
Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Abbott informiert hiermit die Fachkreise über die Aussetzung der Marktzulassungen für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sibutramin in der Europäischen Union (EU). Sibutramin ist zur adjuvanten Therapie im Rahmen eines Gewichtsmanagementprogramms bei der Behandlung von Adipositas indiziert.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der sogenannten SCOUT-Studie (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes Trial) zog der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Sibutramin nicht mehr positiv ist und hat daher die Empfehlung ausgesprochen, dass alle Marktzulassungen für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sibutramin innerhalb der EU ausgesetzt werden sollen.

Empfehlung für Fachkreise

Ab sofort sollen Verordner Sibutramin nicht mehr verschreiben und die Behandlung von Patienten, die derzeit Sibutramin einnehmen, überprüfen. Apotheker sollen Sibutramin-haltige Arzneimittel nicht mehr abgeben. Patienten, die zur Zeit mit Sibutramin behandelt werden, wird geraten, für den nächsten geeigneten Zeitpunkt einen Termin mit ihrem Arzt zu vereinbaren, um mit ihm alternative Wege zur Gewichtsabnahme zu besprechen. Hierzu zählen auch Diäten und vermehrte körperliche Bewegung. Patienten, die die Behandlung beenden möchten, bevor sie mit ihrem Arzt gesprochen haben, können das jederzeit tun.



Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken

Bei der SCOUT-Studie handelt es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit einer sechswöchigen Einleitungsphase, in der alle Patienten Sibutramin erhalten haben. Die Studie wurde als Post-Licensing Verpflichtung gegenüber dem CHMP durchgeführt, um die kardiovaskuläre Sicherheit und den potenziellen Nutzen einer Langzeit-Einnahme von Sibutramin zu untersuchen.

Die Studie umfasste rund 9.800 übergewichtige oder adipöse Patienten im Alter von 55 Jahren oder älter mit einem hohen kardiovaskulären Risiko. In der Studie wurden diese Patienten bis zu sechs Jahre lang mit Sibutramin behandelt.

Patienten, die mit Sibutramin behandelt wurden, hatten ein um 16% erhöhtes Risiko hinsichtlich eines primären Endpunktes (nicht tödlicher Herzinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall, Wiederbelebung nach Herzstillstand oder Tod durch kardiovaskuläre Ursachen; 561/4906, 11,4%) verglichen mit Patienten, die ein Placebo einnahmen (490/4898, 10,0%) (Hazard Ratio 1,161 [95% CI 1,029, 1,311]; p=0,016). Dieses Ergebnis ist bedingt durch ein vermehrtes Auftreten nicht tödlicher Herzinfarkte und Schlaganfälle.

Der Inhalt dieses Schreibens wurde mit den Arzneimittelbehörden in der EU abgestimmt.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte beachten Sie, dass jeder Verdacht einer Nebenwirkung nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Sibutramin enthalten, gemeldet werden sollte.

Unerwünschte Wirkungen können Sie an die Abbott GmbH & Co. KG, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr. 06122/58-1628 bzw. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, melden.

Kommunikationsinformationen

Haben Sie weitere Fragen oder benötigen Sie Informationen zu Sibutramin, erreichen Sie das Medizinische Informationszentrum von Abbott unter der Tel.-Nr. 0800 151 0160.

Mit freundlichen Grüßen

Abbott GmbH & Co. KG

ppa.

Priv.-Doz. Dr. med. Johannes Zahner
Medizinischer Direktor

i. V.

Dr. rer. nat. Bernd Matiba
Leiter Arzneimittel- und
Medizinproduktesicherheit
Stufenplanbeauftragter