

Rizatriptan – Antrag zur Freistellung aus der Verschreibungspflicht von Rizatriptan 5 mg

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht

87. Sitzung

am 11.07.2023

im Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Bonn

Antrag am 09. September 2022

- Rizatriptan
 - zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 10 mg je Packung
 - Antrag analog zur Freistellung von Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan

Sicherheitsprofil von Triptanen

- Direkte Gefährdung-

- Aufgrund der jahrzehntelangen Erfahrung (Markteintritt in DE 1998) liegt für Triptane eine umfassende und detaillierte Datenlage bzgl. Toxizität, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen vor.
- Das Sicherheitsprofil von Rizatriptan entspricht dem von Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan.¹
- Rizatriptan 5 mg besitzt kein höheres Nebenwirkungspotenzial als Sumatriptan 50 mg.²
- Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan wurden bereits aus der Verschreibungspflicht entlassen.
- Aufgrund der bisherigen Erfahrungen aus der Anwendung von Rizatriptan 5mg scheint aus klinischer Sicht und der bisherigen Datenlage eine direkte Gefährdung von Patienten deshalb nicht wahrscheinlich.

¹: Ferrari et al. 2001, Dahlof et al. 2002; ²: Gutachten Prof. Göbel, Februar 2022

Bewertung anhand der European Commission „A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use“, Revision January 2006

Interaktion von Rizatriptan mit Propranolol

- Die gleichzeitige Einnahme von Rizatriptan und Propranolol führt zu erhöhter Plasmakonzentration von Rizatriptan, ohne gleichzeitiges Auftreten von unerwünschten Ereignissen³.
- Der Effekt ist Propranolol-spezifisch und tritt nicht mit anderen Beta-Adrenozeptorblockern auf.
- Die derzeit zugelassene empfohlene Dosis für Migränepatienten, die gleichzeitig Propranolol nehmen, beträgt 5 mg Rizatriptan.
- Eine Selbstmedikation mit Rizatriptan 5 mg würde dies berücksichtigen und das theoretische Risiko einer Überdosierung in dieser Patientengruppe minimieren.

Sicherheitsprofil von Triptanen

- *Indirekte Gefährdung* -

- Orale Triptane, einschließlich Rizatriptan, wirken als selektive Serotoninantagonisten spezifisch nur bei Migränekopfschmerz.
- Das Risiko einer Maskierung einer anderen Erkrankung durch die Behandlung der Kopfschmerzsymptomatik ist klinisch nicht wahrscheinlich.
- Durch die kleine Packungsgröße mit nur 2 Tabletten zu je 5 mg Rizatriptan wird das Risiko einer potentiellen Gefährdung ebenfalls reduziert.
- Die Sicherheit der Selbstdiagnose einer Migräne, die möglichen Gefahren einer Fehldiagnose, die Risiken der Selbstmedikation einschließlich der Entstehung von medikamenten-induzierten Kopfschmerzes (MIKS) unterscheiden sich nicht grundsätzlich von anderen Wirkstoffen in der Selbstmedikation. Dies bestätigt auch die klinische Erfahrung.

Risiken durch eine falsche Selbsteinschätzung durch den Patienten

- Durch die initiale Diagnose und initiale Therapieeinleitung eines Arztes weiß der Patient, dass er an Migräne leidet und kann den Schmerz entsprechend einordnen.
- Die Fähigkeit der Patienten zur Erkennung bzw. Wiedererkennung der Migräne sowie die Beratung durch den Apotheker wurde im Genehmigungsverfahren für andere nicht-rezeptpflichtige Triptane in Deutschland festgestellt und kommt auch hier zum Tragen. Dies bestätigt auch die klinische Erfahrung.

Bedeutung der Selbstmedikation von Migränepatienten

- Primäre Kopfschmerzen können im Rahmen der Selbstmedikation behandelt werden.
- Migräne tritt episodisch über mehrere Dekaden des Lebens mit typischem Phänotyp auf. Der Ablauf ist nach ärztlicher Erstdiagnose gut bekannt.
- Triptane weisen eine inter- und intraindividuell variierende Wirksamkeit und Verträglichkeit aus.
- Zusätzliche Optionen in der Selbstmedikation verbessern daher die Versorgung und reduzieren den Leidensdruck der Betroffenen.

Fazit

- Die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil von Rizatriptan 5 mg weisen keine wesentlichen Unterschiede zu den bereits in der Selbstmedikation verfügbaren Triptanen auf. Eine direkte Gefährdung von Patienten ist nicht zu erwarten.
- Die spezifische Wirksamkeit von Rizatriptan 5 mg bei Migränekopfschmerzen verhindert eine Verschleierung von anderen Krankheitsbildern. Eine wiederholte Einnahme nach fälschlicher Ersteinnahme ist nicht wahrscheinlich.
- Ein Fehlgebrauch ist aufgrund der geringen Packungsgröße von 2 Tabletten mit je 5 mg Rizatriptan nicht wahrscheinlich.
- Die kleinste Dosisstärke von 5 mg ermöglicht es Rizatriptan unabhängig von einer Vorbehandlung mit Propranolol zugänglich zu machen.
- Die Dosisstärke Rizatriptan 10 mg verbleibt weiter in der Verschreibungspflicht.