

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

www.medizin-telegramm.com

Rosiglitazon – Kontraindikation nach Herzinfarkt

Diabetesmedikamente Avandia[®], Avandamet[®] und Avaglim[®], die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, sind künftig bei Patienten mit akutem koronarem Syndrom (ACS) kontraindiziert. Dies verfügte jetzt die europäische Arzneimittelbehörde EMEA, die damit eindeutiger als die US-amerikanische FDA auf Studien reagiert, die ein erhöhtes Herzinfarkttrisiko unter der Therapie mit dem Wirkstoff vermuten lassen.

Die Bedenken gründen sich auf eine im Juni 2007 im New England Journal of Medicine publizierte Meta-Analyse. Dort war das Team um den Kardiologen Steven Nissen von der Cleveland Clinic auf der Basis von 42 Studien zu dem Ergebnis gekommen, dass die Gabe von Rosiglitazon das Risiko eines Herzinfarktes um 43% erhöht.

Diese Ergebnisse dieser Publikation werden seither kontrovers diskutiert und der Hersteller Glaxo bestreitet weiterhin, dass das Herzinfarkttrisiko unter der Therapie mit den Medikamenten erhöht ist. Das Risiko unter der Therapie sei in drei Langzeitstudien weder bestätigt noch widerlegt worden, heißt es in einer aktuellen Pressemitteilung des Herstellers, der sich damit eng an eine Bewertung der FDA vom November 2007 anlehnt. Die FDA verfügte damals einen Warnhinweis, in dem die Studienlage erwähnt wird, aber keine Kontraindikation verfügt wurde.

Die EMEA ist hier konsequenter. Zukünftig dürfen die Medikamente nicht mehr bei Patienten mit instabiler Angina oder nach einem „kleinem“ Herzinfarkt (ohne ST-Streckenhebung, NSTEMI) oder einem „großen“ Infarkt (mit ST-Streckenhebung) eingesetzt werden. Ob dies das letzte Wort in der Angelegenheit ist, bleibt abzuwarten.

Denn die Meta-Analyse von Nissen bezog sich keinesfalls nur auf den Einsatz von Rosiglitazon auf Postinfarktpatienten. Weiterreichende Konsequenzen aus der derzeitigen Kontroverse dürfte sein, dass Diabetologen und Zulassungsbehörden in Zukunft stärker als bisher auf Studien drängen werden, die nicht nur die blutzuckersenkende Wirkung der Medikamente belegen, sondern auch die Reduktion klinisch relevanter Endpunkte wie Morbidität und Mortalität – ähnlich wie das seinerzeit für Statine bei der Behandlung hoher Cholesterinwerte gezeigt wurde.

Quelle:

[Pressemitteilung der EMEA](#), London, 24. Januar 2008

Weitere Informationen:

[FDA-Information](#)

[Pressemitteilung des Herstellers](#)

www.medizin-telegramm.com