

Glitazone

Neues aus der Gesundheitspolitik

Im Newsletter 7/2010 des www.diabetesnetzwerk-sachsen.de berichteten wir von einer Beschlussvorlage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dass Glitazone künftig nur noch in Ausnahmefällen zu Lasten der Krankenversicherung verordnet werden sollen. Sowohl der Deutsche Diabetikerbund als auch die Deutsche Diabetesgesellschaft und die Fachkommission Diabetes der Sächsischen Landesärztekammer haben Einspruch erhoben. Daraufhin hat das Bundesministerium für Gesundheit vorerst Einhalt geboten und den G-BA beauftragt, erst weitere Evidenz einzuholen und danach eine erneute Entscheidung zu treffen (s. Newsletter 9/2010).

Inzwischen hat nun aber die europäische Arzneimittel-Behörde, (Euro-

pean Medicines Agency -EMA) am 23. September eine Empfehlung gegeben, die umstrittene Substanz Rosiglitazon (Avandia®, Avandamet® und Avaglim®) generell vom Markt zu nehmen. Folglich hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angeordnet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon in Deutschland ab dem 1. November 2010 nicht mehr vertrieben und verordnet werden dürfen. Begründet wurde dies damit, dass aufgrund der vorliegenden Daten das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis als insgesamt ungünstig eingestuft wurde. Ausschlaggebend waren dabei vor allem die kardiovaskulären Risiken (zum Beispiel Herzinfarkte), die bei der Anwendung von Rosiglitazon erkennbar wurden.

Das können wir nur so kommentieren, dass die Patientensicherheit hier wirklich oberstes Gebot ist!

Was soll nun aber mit den Patienten werden, die bisher diese Medikamente erhalten haben?

Bis zum 1. November 2010 ist Zeit, diese Patienten umzustellen. Wenn Sie sich als behandelnder Arzt sicher aus berechtigten Gründen für ein Glitazon entschieden haben, weil andere Therapiealternativen für den Patienten nicht in Frage kommen oder weil andere Therapieoptionen auch nicht sicherer sind, da sie zum Beispiel zu Hypoglykämien führen können oder erst seit ganz kurzer Zeit auf dem Markt sind und Langzeitergebnisse noch fehlen, können Sie ganz einfach auf das Präparat Pioglitazon umstellen – in adäquater Dosierung und wie immer unter Beachtung von eventuellen Kontraindikationen bei dem jeweiligen Patienten. Das erhöhte Herzinfarktisiko betrifft nur das Rosiglitazon. Für Pioglitazon gibt es positive Langzeitdaten und Belege für positive pleiotrope Effekte (zum Beispiel auf die Lipidtrias) insbesondere für Patienten mit längerer Diabetesdauer und/oder bereits bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen wie Koronare Herzkrankheit, cerebrale Durchblutungsstörungen oder periphere-arterielle Verschlusskrankheit (ProActive-Studie 2005). Wir wünschen Ihnen weiterhin gute Therapieerfolge bei Ihren Patienten.

PD Dr. med. habil. Ulrike Rothe
Dr. med. Jürgen Krug

Dr. med. habil. Hans-Joachim Verlohren
Prof. Dr. med. habil. Gerhard H. Scholz
Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze
für die Fachkommission Diabetes der
Sächsischen Landesärztekammer