



Aktuelle Informationen zu Strattera® (Atomoxetinhydrochlorid) - Suizidalität
29. September 2005

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Lilly möchte Sie über neue sicherheitsrelevante Information zu Strattera® (Wirkstoff: Atomoxetinhydrochlorid) informieren, das zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms zugelassen ist.

In einer Meta-Analyse von Daten aus placebokontrollierten klinischen Studien mit Atomoxetin wurde bezüglich suizidaler Verhaltensweisen bei Kindern und Jugendlichen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Atomoxetin (6 von 1.357 [0,44%]) und Placebo (0 von 851) festgestellt. Alle 6 Ereignisse mit suizidalen Verhaltensweisen (5 Fälle von Suizidgedanken und 1 Fall eines Suizidversuchs) traten bei Kindern im Alter zwischen 7 und 12 Jahren auf. Es traten keine solchen Ereignisse bei älteren Jugendlichen auf, die aber nur etwa 25% der Studienpopulation ausmachten.

Strattera wurde in Europa seit Juli 2004 in den Verkehr gebracht und bei etwa 28.000 Patienten angewendet (davon etwa 10.000 Patienten in Deutschland). Seit der Markteinführung in den USA im Jahr 2002 wurden weltweit etwa 3,5 Millionen Patienten mit Atomoxetin behandelt.

Nach der Markteinführung wurden suizidbezogene Verhaltensweisen, dies umfasst Suizidgedanken, -versuche und vollendete Suizide, über alle Altersgruppen hinweg selten berichtet. Aus Europa liegen 14 solcher Berichte vor.

Der verschreibende Arzt sollte den Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens oder der Verschlimmerung von suizidalen Verhaltensweisen unter der Therapie mit Strattera überwachen. Patienten und Eltern/Erziehungsberechtigte sollten auf das Risiko und mögliche Anzeichen und Symptome hingewiesen werden. Die Daten weisen nicht darauf hin, dass Strattera bei Patienten abgesetzt werden sollte, die von der Behandlung profitiert haben und bei denen diese Nebenwirkungen nicht auftreten. Wenn bei einem Patienten suizidale Gedanken oder Verhaltensweisen auftreten, sollte überlegt werden, ob die Behandlung mit Strattera beendet wird.

Die Fach- und Gebrauchsinformation von Strattera wurde hinsichtlich dieser neuen sicherheitsrelevanten Information überarbeitet. Außerdem wurden Warnhinweise bezüglich Feindseligkeit und emotionaler Labilität unter Strattera aufgenommen, die aus einer europaweiten Bewertung resultierten. Eine Kopie der überarbeiteten Fachinformation ist beigelegt; die vorgenannten Änderungen sind in Fettdruck hervorgehoben.

Sollten Sie weitere Fragen zu Strattera haben, wenden Sie sich bitte an die Lilly Deutschland GmbH, Abt. Medizinische Information, Telefon 06172-273 2977. Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse ebenfalls unter dieser Nummer.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Hans-Joachim Weber
Arzt für innere Medizin und klinische Pharmakologie
Medizinischer Direktor Lilly Deutschland GmbH

Andreas Kohler
Direktor Geschäftsbereich ZNS
Lilly Deutschland GmbH