

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Myokardinfarkt und plötzlicher Tod unter Capecitabin (Xeloda®)

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW).

Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig zu speziellen Fragen der Arzneimittelsicherheit informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Capecitabin ist ein Zytostatikum (Antimetabolit, Vorstufe von 5-Fluorouracil) und indiziert als First-line-Monotherapie des metastasierten Kolorektalkarzinoms. Es sollte ausschließlich von einem entsprechend qualifizierten Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Anwendung neoplastischer Wirkstoffe besitzt. Seit März 2001 steht in Deutschland das Präparat Xeloda® zur Verfügung.

Bis 15. 11. 2001 wurden 28 Verdachtsfälle über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der gemeinsamen Datenbank von Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und AkdÄ registriert. Der AkdÄ fielen darunter zwei gut dokumentierte Einzelbeobachtungen über akuten Myokardinfarkt bzw. plötzlichen

Tod auf, die wir der Ärzteschaft hiermit bekannt geben.

Bei einem etwa 64-jährigen Patienten wurde wegen eines metastasierenden Pankreaskopfkarzinoms der vierte Zyklus einer Behandlung mit 4 000 mg/d Capecitabin über 14 Tage durchgeführt, nachdem er vorher über mehrere Monate eine Therapie mit Gemcitabin bzw. 5-Fluorouracil/Folinsäure erhalten hatte. Unter diesem Zyklus der Capecitabin-Therapie erlitt er einen akuten Hinterwandinfarkt. Bei dem Patienten, der das Rauchen etwa vier Jahre vorher aufgegeben hatte, bestanden sonst keine kardiovaskulären Risikofaktoren oder kardiale Erkrankungen. Der Fall lässt vermuten, dass bei längerem Gebrauch kardiotoxischer Substanzen Komplikationen vonseiten des Herzens auch dann auftreten können, wenn vorher kein Hinweis auf eine koronare Herzerkrankung besteht.

Ein etwa 29-jähriger Patient mit Sigmakarzinom bei langjährig bestehender Colitis ulcerosa und nach Kolektomie wurde mit Capecitabin über sieben Tage behandelt, zusätzlich mit Prednison und Ranitidin. Der mobile und beschwerdefreie Patient verstarb am siebten Behand-

lungstag, sodass der Verdacht auf einen plötzlichen Herztod geäußert wurde. Hinweise auf eine kardiale Erkrankung bestanden nicht, auch keine kardiovaskulären Risikofaktoren. Aufgrund der vielfältigen möglichen Ursachen eines plötzlichen Herztodes ist der Kausalzusammenhang schwer zu beurteilen.

Dem WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring in Uppsala wurde unter 48 Beobachtungen im Zusammenhang mit einer Capecitabin-Therapie über zehn Todesfälle, sechs Fälle von Myokardinfarkt, sieben Fälle einer Herzinsuffizienz, sieben Fälle von Herzrhythmusstörungen und in drei Fällen über EKG-Veränderungen berichtet (Stand 5. 6. 2001).

Abgesehen von der oralen Einnahme besitzt Capecitabin nach bislang vorliegenden vergleichenden Studien (2) keine Vorteile gegenüber 5-FU/Folinsäure, jedoch auch kein höheres kardiotoxisches Risiko. Myokardinfarkt, plötzlicher Herztod und weitere kardiale Nebenwirkungen werden in der Fachinformation von Xeloda® erwähnt.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Fachinformation Xeloda®, Stand Februar 2001.
2. EMEA, European Public Assessment Report, CPMP/2822/00, 2. 2. 2001.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 27, Fax: -5 39, E-Mail: akdae@t-online.de □

Kaiserin-Friedrich-Stiftung

26. Symposium für Juristen und Ärzte

22. und 23. Februar 2002

Die Kaiserin-Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen veranstaltet in Berlin ihr 26. Symposium für Juristen und Ärzte zum Thema

„Reproduktionsmedizin: Umstrittene Grenzziehungen“.

Die rechtlichen Aspekte folgender Themenbereiche werden erörtert:

- Embryologie und Genetik der menschlichen Frucht
- Leistungsstand der Reproduktionsmedizin und ihre rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen
- Präimplantations- versus Pränataldiagnostik
- Abtreibung lebensfähiger Föten
- Stammzellen

Detailliertes Programm im Internet unter www.Kaiserin-Friedrich-Stiftung.de

Anmeldeschluss: 21. Januar 2002

Auskunft und Anmeldung: Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Telefon: 0 30/30 88 89 20, Fax: 0 30/30 88 89 26, E-Mail: kfs@kaiserin-friedrich-stiftung.de □

Vorankündigung

5. Deutsche Nikotinkonferenz

10. bis 11. Mai 2002 in Erfurt, Hotel Radisson SAS

Hauptthemen:

- Nierenschäden und Tabakrauch
- Orodentale Erkrankungen und Tabakrauch
- Alternative Tabakprodukte
- Probleme der Primärprävention

Kurzvorträge und Posteranmeldungen zu diesen Themen können bis zum 15. Dezember 2001 bei dem wissenschaftlichen Leiter der Tagung eingereicht werden:

Professor Dr. med. K.-O. Haustein, 99084 Erfurt, Johannesstraße 85-87; Fax: 03 61/6 45 08 20, E-Mail: haustein@dgnf.de. □