



Takeda Pharma

Takeda Pharma GmbH · Postfach 10 17 05 · 52017 Aachen

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



Telefon: 0241 941-0
Telefax: 0241 941-2222
E-Mail: info@takeda.de
www.takeda.de

Ihr Zeichen und Ihre Nachricht vom
März 2007

Unser Zeichen
RH/YS

Durchwahl Ruf-Nr

Datum
28.03.2007

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION ZU FRAKTUREN UNTER PIOGLITAZON-EINNAHME

Betrifft: Erhöhte Inzidenz von Frakturen bei Patientinnen, die in klinischen Studien eine Langzeitbehandlung mit Pioglitazon-haltigen Arzneimitteln (ACTOS[®], COMPETACT[®] und TANDEMACT[®]) erhielten

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Abstimmung mit den zuständigen europäischen Zulassungsbehörden, einschließlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, informiert die Takeda Pharma GmbH Sie mit diesem Schreiben über wichtige neue Sicherheitsdaten zu Pioglitazon-haltigen Arzneimitteln: ACTOS[®]-Tabletten (Pioglitazon), COMPETACT[®]-Tabletten (Pioglitazon und Metforminhydrochlorid) und TANDEMACT[®]-Tabletten (Pioglitazon und Glimepirid). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus eingesetzt. Die Informationen können wie folgt zusammengefasst werden:

- **In einer aktuellen Analyse klinischer Studiendaten wurde für Patientinnen unter Pioglitazon ein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt verglichen mit Patientinnen, die eine Vergleichsmedikation (Plazebo oder ein anderes orales Antidiabetikum) erhielten.**
- **Eine Erklärung für diese Befunde liegt derzeit nicht vor, eine weitere Evaluierung findet zurzeit statt.**
- **Das Risiko für das Auftreten einer Fraktur sollte bei der Behandlung von Patientinnen mit Typ-2-Diabetes mellitus berücksichtigt werden, die derzeit mit Pioglitazon behandelt werden, bzw. wenn der Beginn einer Therapie mit Pioglitazon in Betracht gezogen wird.**
- **Bei Männern wurde kein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt.**



Takeda Pharma

Klinische Studiendaten:

Aus klinischen Studien liegen Daten von mehr als 8.100 mit Pioglitazon behandelten Patienten und von über 7.400 Patienten vor, die mit Vergleichsmedikation behandelt wurden; dies entspricht einer Exposition von knapp 12.000 Patientenjahren pro Gruppe.

Frakturen wurden bei 2,6% der Frauen beobachtet, die Pioglitazon einnahmen, verglichen mit 1,7% bei Frauen, die mit einer Vergleichsmedikation behandelt wurden. Bei Männern wurde unter Therapie mit Pioglitazon keine erhöhte Frakturrate ermittelt, (1,3% bei Männern, die mit Pioglitazon behandelt wurden versus 1,5% bei Einnahme einer Vergleichsmedikation).

Die errechnete Fraktur-Inzidenz betrug 1,9 Frakturen pro 100 Patientenjahre bei den mit Pioglitazon behandelten Frauen und 1,1 Frakturen pro 100 Patientenjahre bei Frauen, die mit einer Vergleichsmedikation behandelt wurden. Daraus ergibt sich ein erhöhtes zusätzliches Frakturrisiko von 0,8 Frakturen pro 100 Patientenjahre bei Frauen unter Pioglitazon .

In der PROactive Studie, einer Langzeitstudie über 3,5 Jahre zur Untersuchung von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, traten Frakturen bei 44/870 (5,1%) der mit Pioglitazon behandelten Patientinnen auf, verglichen mit 23/905 (2,5%) bei Patientinnen, die mit einer Vergleichsmedikation behandelt wurden.

Bei der Langzeittherapie mit Pioglitazon sollte bei Frauen das Frakturrisiko berücksichtigt werden.

Eine Erklärung für diese Befunde liegt derzeit nicht vor. Wir weisen darauf hin, dass keine der Pioglitazon-Studien primär die Untersuchung der Wirkung auf den Knochen zum Ziel hatte oder dafür konzipiert war. Berichte über Frakturen wurden jedoch im Rahmen der Datenerhebung zu unerwünschten Ereignissen erfasst. Wegen der Beschränkung der derzeitigen Datenbasis können verschiedene bekannte Risikofaktoren als weitere Ursache für das häufigere Auftreten von Frakturen nicht ausgeschlossen werden. Eine weitere Evaluierung der Daten findet derzeit statt.

Das Risiko für das Auftreten einer Fraktur sollte bei Patienten, insbesondere bei Frauen, berücksichtigt werden, wenn sie mit Pioglitazon behandelt werden oder behandelt werden sollen.

Jeder Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung bei Patienten, die mit Pioglitazon behandelt werden, sollte der Takeda Pharma GmbH oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der bekannten Weise mitgeteilt werden.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Informationszentrum (kostenlose Rufnummer: 0800 / 825 332 5, Fax-Nr.: 0241 / 941 2759).

Mit freundlichen Grüßen
Takeda Pharma GmbH


ppa. Dr. med. R. Hübner
Leiter Medizinische Abteilung


i.V. Dr. rer. nat. W. Franzen, MBA
Leiter Arzneimittelsicherheit
Leiter Qualitätssicherung