

**GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

Theresienhöhe 11  
D-80339 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
[www.glaxosmithkline.de](http://www.glaxosmithkline.de)

**Med Info & Service Center**  
Montag – Freitag 8 bis 20 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: [service.info@gsk.com](mailto:service.info@gsk.com)  
e-mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com)

**WICHTIGE NEUE SICHERHEITSINFORMATION****23. September 2010****Aussetzung der Vermarktung von Arzneimitteln, die Rosiglitazon enthalten (Avandia®, Avandamet® und Avaglim®) in der europäischen Union**

Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln, die Rosiglitazon enthalten (Avandia®, Avandamet® und Avaglim®) mit Schwerpunkt auf kardiovaskuläre Sicherheit abgeschlossen. Der wissenschaftliche Ausschuss der Agentur (CHMP) kam zu dem Ergebnis, dass der Nutzen von Rosiglitazon die Risiken nicht länger überwiegt und hat die Aussetzung der Zulassungen in der europäischen Union empfohlen. Diese Arzneimittel werden daher im Laufe der nächsten Monate in Europa nicht mehr verfügbar sein.

Die Patientensicherheit steht für GSK stets an oberster Stelle. In Übereinstimmung mit der Entscheidung der EMA und dem CHMP empfiehlt GSK folgendes:

- **Ärzten wird empfohlen, keine neuen Rezepte bzw. keine Wiederholungsrezepte von Arzneimitteln auszustellen, die Rosiglitazon enthalten.**
- **Ärzten wird empfohlen, aktuell mit Rosiglitazon behandelte Patienten einzubestellen und diese auf eine geeignete alternative Therapie umzustellen.**
- **Apothekern wird empfohlen, Patienten an ihren behandelnden Arzt für eine Beratung zu ihrer Behandlung zu verweisen.**
- **Patienten wird empfohlen, einen Termin bei ihrem Arzt zu vereinbaren, um ihre Behandlung zu besprechen und die Einnahme von Rosiglitazon nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt zu beenden.**

**Weitere Information**

Seit der ersten Zulassung von Avandia® ist erkennbar gewesen, dass die Anwendung von Rosiglitazon mit Flüssigkeitsretention und einem erhöhten Risiko von Herzinsuffizienz assoziiert ist. Daher stand die kardiovaskuläre Sicherheit unter engmaschiger Überwachung. Die Produktinformationen in der europäischen Union sind entsprechend und in Übereinstimmung mit der Empfehlung des CHMP aktualisiert worden, einschließlich einer Einschränkung der Anwendung von Rosiglitazon bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung.

Nach Beendigung der jüngsten Überprüfung, die kürzlich veröffentlichte Studien eingeschlossen hat, ist der CHMP der Ansicht, dass Rosiglitazon mit einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos verbunden ist. Angesichts der Einschränkungen, die bereits für die Anwendung von Rosiglitazon bestehen, konnte der CHMP keine zusätzlichen Maßnahmen identifizieren, die das kardiovaskuläre Risiko weiter verringern würden. Daher kam der CHMP zum Schluss, dass der Nutzen von Rosiglitazon nicht länger die Risiken überwiegt und hat die Aussetzung der Zulassungen der Arzneimittel empfohlen.

Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, die bei Ihren Patienten auftritt, die ein rosiglitazonhaltiges Arzneimittel einnehmen, sollte an folgende Ansprechpartner in Übereinstimmung mit dem nationalen Erfassungssystem für Spontanberichte weitergeleitet werden:

- **GlaxoSmithKline Informations- & Service-Center (Tel: 0800 1 22 33 55)** oder
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207 oder elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) => Pharmakovigilanz => Formulare

Der Inhalt dieses Briefes wurde mit der EMA abgestimmt.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich ebenfalls gerne an unsere obige Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.   
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer  
Leiter Forschung & Medizin

i.V.   
Dr. Ulrich Hölscher  
Leiter Arzneimittelsicherheit und  
Arzneimittelzulassung  
Stufenplanbeauftragter

# **11/10 Rosiglitazon: Das BfArM ordnet VertriebsEinstellung an**

**Erstellt:** 23.09.2010

**Aktualisiert:** 23.09.2010

## **Pressemitteilung 11/10**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 23. September 2010 angeordnet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon (Handelsnamen siehe unten) in Deutschland ab dem 1. November 2010 nicht mehr vertrieben werden dürfen. Es setzt damit die heutige Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA um. Dieser Ausschuss ist nach der Bewertung aller vorliegenden Daten zu dem Ergebnis gekommen, dass das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, insgesamt ungünstig ist.

Das BfArM hat darüber hinaus angeordnet, dass die gegenwärtig durchgeführten klinischen Studien mit rosiglitazonhaltigen Arzneimitteln beendet werden.

Das BfArM weist darauf hin, dass Patienten, die zur Zeit ein rosiglitazonhaltiges Arzneimittel einnehmen, die Anwendung nicht ohne vorherige Beratung durch ihren behandelnden Arzt beenden sollen. Wegen der Möglichkeit eines unkontrollierten Anstiegs der Blutzuckerkonzentration bestehen anderenfalls gesundheitliche Risiken. Ärzte, die Patienten mit rosiglitazonhaltigen Arzneimitteln behandeln, werden aufgefordert, diese Patienten zu einer baldigen Besprechung über die weitere Therapie ihrer Diabetes-Erkrankung aufzufordern. Um eine Änderung der Behandlung der Patienten mit Diabetes nicht zu überstürzen und dabei Risiken in Kauf zu nehmen, ist die VertriebsEinstellung für rosiglitazonhaltige Arzneimittel nicht mit einem sofortigen Rückruf aus den Apotheken verbunden, vielmehr soll für eine Übergangszeit bis einschließlich 31. Oktober 2010 eine Abgabe noch möglich sein.

Der CHMP bewertete im September 2010 in einer Gesamtschau sowohl die schon früher vorliegenden als auch die kürzlich veröffentlichten Studienergebnisse zu dem Antidiabetikum Rosiglitazon. Dabei wurden vor allem die kardiovaskulären Risiken (z.B. Herzinfarkt), die bei der Anwendung von Rosiglitazon bestehen, beurteilt. Dabei ergab sich jetzt ein neuer wissenschaftlicher Kenntnisstand, der so bei den bisherigen Bewertungen des gesundheitlichen Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Rosiglitazon noch nicht vorgelegen hatte. Seit der Zulassung rosiglitazonhaltiger Arzneimittel hat das BfArM die Risiken dieser Arzneimittel kontinuierlich bewertet; es war an der fachlichen Diskussion im CHMP zur Neubewertung von Rosiglitazon maßgeblich beteiligt. Als Folge der kontinuierlichen Bewertungen waren die rosiglitazonhaltigen Arzneimittel schon Arzneimittel der zweiten Wahl und für Patienten mit Herzversagen oder vorangegangenen Herzversagen kontraindiziert.

Warenzeichen: Avandia (Rosiglitazon), Avandamet (Rosiglitazon + Metformin), Avaglim (Rosiglitazon + Glimepiride)