

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Glaskörper- und Retinablutungen unter Insulin glargin

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

Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Insulin glargin (INN) ist ein gentechnisch aus *Escherichia coli*-Zellkulturen gewonnenes Insulin-Analogon mit langer Wirkdauer. Unter dem Handelsnamen Lantus® steht es Patienten seit Juni 2000 zur Behandlung des Typ-1- und Typ-2-Diabetes mellitus zur Verfügung. Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus kann Insulin glargin auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 27.2.2002) sind 49 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Insulin glargin erfasst. Dabei wurde in sechs Berichten eine Retina- oder Glaskörperblutung mit der Applikation von Insulin glargin in Verbindung gebracht, bei drei dieser Beobachtungen wurde eine Monotherapie mit Lantus® angegeben.

Bei diabetischer Retinopathie können Blutungen durch eine Insulin-induzierte Hypoglykämie ausgelöst werden. Eine Verschlechterung der diabetischen Retinopathie, die mit retinalen und gegebenenfalls mit Glaskörpereinblutungen einhergeht, kann jedoch auch durch eine immunogenetische Komponente von Insulin bedingt sein (1). Schließlich ist bekannt, dass bei zuvor chronisch schlecht eingestelltem Diabetes durch eine schnelle Senkung des Blutzuckers in den normnahen Bereich eine initiale Verschlechterung einer Retinopathie eintreten kann. Langfristig ist aber neben der Diabetesdauer die schlechte Stoffwechseleinstellung ($HbA_{1c} > 7$ Prozent) der wichtigste Risikofaktor für die Erblindung infolge diabetischer Retinopathie.

Auch Insulin glargin kann bei schneller Verbesserung des Blutzuckerspiegels zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Retinopathie führen. Tritt eine schwere Hypoglykämie auf, so droht besonders eine Verschlechterung der nicht laserbehandelten proliferativen Retinopathie (2).

Es fiel dem UAW-Ausschuss der AkdÄ auf, dass zu allen anderen Insulinpräparaten seit 1990 unter 600 Berichten insgesamt nur ein Fall einer Augenblutung und ein Fall einer Netzhautstörung (nicht spezifiziert) eingingen. Dies reflektiert vermutlich, dass Blutungen als natürliche und nicht als therapiebedingte Komplikation einer (diabetischen) Retinopathie angesehen werden. Die Bedeutung der relativ häufigeren Nennung okulärer Blutungen nach Insulin glargin ist wegen der fehlenden Langzeiterfahrung derzeit noch unklar. Jedoch sind offenbar aus anderen Ländern entsprechende Besorgnisse geäußert worden, denn auf Veranlassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) soll eine klinische Phase-4-Studie bei Typ-2-Diabetikern bis zum Jahr 2004 klären, ob bei einer Therapie mit Lantus® eine stärkere Progression der diabetischen Retinopathie im Vergleich zu NPH-Insulin-behandelten Patienten zu beobachten ist (3).

Zur besseren Einschätzung des Risikos einer eventuellen Progression von diabetischen Retinopathien unter Insulin glargin tragen auch Berichte aus der Spontanerfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei. Bitte teilen Sie daher der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) nach Behandlung mit Insulin glargin, aber auch den übrigen Insulin-Analoga 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. Gold und Marshall, *Diabetes Care* 19 (9): 1001–1003 (1996)
2. Fachinformation Lantus®, Stand Juni 2000
3. www.fda.gov/cder/foi/appletter/2000/21081ltr.pdf

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: -5 39, E-Mail: akdae@t-online.de □

Clinical Practice Guidelines 2002

Leitlinien-Workshop (in englischer Sprache) der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) in Kooperation mit AWME, WHO, Europarat und internationalen Leitlinien-Organisationen
(7. und 8. Juni in Berlin)

Themen: CPGs – helpful aids or paradigm shift, CPGs and clinical judgement, attitudinal barriers, effectiveness of CPGs in everyday practice, quality standards, critical appraisal, patients' preferences, development – international comparison, implementation strategies, cultural heterogeneity, patient outcome, updating of CPGs, allocation of health care benefits, legal aspects, globalisation of Clinical Practice Guidelines.

Tagungsort: Kaiserin-Friedrich-Haus, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin

Weitere Informationen und Anmeldung: H. Thole, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, E-Mail: cpg2002@azq.de, Internet: www.istahc2002.de □

Bekanntmachungen

Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen

Die Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen (Dtsch Arztebl 1998; 95: A-3236–3242 [Heft 50]) sind unter **8. Qualifikationsnachweise – „Genetische Labordiagnostik“** um den **Fach-**

arzt für Laboratoriumsmedizin zu ergänzen.

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln