

## Mitteilungen

### Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft „Aus der UAW-Datenbank“

## Kardiale Nebenwirkungen bei Anwendung von Sibutramin

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.

Sibutramin (Reductil®) ist als unterstützende Therapie im Rahmen eines Gewichtsmanagements (Diät, Verhaltenstherapie, vermehrte körperliche Aktivität) bei Patienten mit einer ernährungsbedingten Adipositas und einem Körpermassenindex von  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  und bei Patienten mit einem Index von  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  mit kardiovaskulären Risikofaktoren, wie zum Beispiel Diabetes mellitus Typ 2 oder Fettstoffwechselstörungen, zugelassen. Eine Anwendung über mehr als ein Jahr ist aufgrund begrenzter Erfahrungen nicht ratsam und auch durch den Zulassungstatus nicht abgedeckt. Bei unzureichendem Erfolg (zum Beispiel Gewichtsabnahme  $< 5\%$  innerhalb von drei Monaten) sollte die Behandlung abgebrochen werden (1).

Sibutramin hemmt die Wiederaufnahme von Noradrenalin, Serotonin und Dopamin im Gehirn und führt über eine Erhöhung des Sättigungsgefühls und einen Rückgang der metabolischen Rate zu einem Gewichtsrückgang. In mehreren randomisierten plazebokontrollierten Studien konnte eine signifikante und dosisabhängige Gewichtsreduktion zwischen 2,4 und 10 kg bei einer Dosis von 5 bis 30 mg gegenüber 0,75 und 3,5 mg unter Plazebo nachgewiesen werden.

Unter Gegenanzeigen sind unter anderem koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Herzrhythmusstörungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen sowie Blutdruckwerte  $> 145/90 \text{ mmHg}$ , unter Warnhinweise Blutdruck- und Herzfrequenzanstieg und unter Nebenwirkungen häufig Tachykardie und Palpitationen beschrieben (1). Vor einer Verordnung sollten deshalb entsprechende diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ) liegen mit Stand vom 21. 5. 2002 78 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Sibutramin vor. Unter den beobachteten Symptomen betreffen sechs Prozent Myo-, Endo- und Perikardveränderungen und 19 Prozent Herzrhythmusstörungen. Es wurde dreimal über einen Myokardinfarkt im Zusammenhang mit der Einnahme von Sibutramin berichtet.

Folgenden drei Kasuistiken konnte der UAW-Ausschuss genauer nachgehen:

1. Bei einer 49-jährigen Patientin kam es zu tachykarden Rhythmusstörungen, die sich nach Absetzen wieder zurückbildeten.

2. Bei einem 57-jährigen Patienten kam es fünf Stunden nach Einnahme der ersten Dosis von 10 mg Sibutramin zu einem akuten Myokardinfarkt.

3. Bei einem 57-jährigen Patienten trat etwa einen Monat nach Einnahme von täglich 10 mg Sibutramin eine supraventrikuläre Tachykardie auf, die intensivmedizinische Maßnahmen notwendig machte.

Diese Nebenwirkungen von Sibutramin sind pharmakologisch durch die Reuptakehemmung der Katecholamine erklärbar (2, 3) und sollten deshalb eine besonders sorgfältige Anwendung und engmaschige Kontrollen veranlassen.

Auf Antrag Italiens wird auf EU-Ebene eine erneute Risikobewertung von Sibutramin durchgeführt; in Deutschland wurde ein Stufenplanverfahren (Stufe I: Informationsaustausch mit dem Hersteller) eingeleitet.

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-Inter-netpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

#### Literatur

1. Fachinformation Reductil, Stand November 2001.
2. Hansen DL, Toubro S, Stock MJ et al.: Thermogenetic effects of sibutramine in humans. *Amer J Clin Nutr* 1998; 68:1180–1186.
3. Hirsch J, Mackintosh RM, Aronne LJ: The effects of drugs used to treat obesity on the autonomic nervous system. *Obesity Res.* 2000; 8: 227–233.

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](mailto:akdae@t-online.de) □

### Würzburg 2002

9. Fortbildungsseminar der Bundesärztekammer vom 6. bis 14. September

## Grundkurs „Evidenzbasierte Medizin“

– nach dem Curriculum der Bundesärztekammer –

Eine gemeinsame Veranstaltung von Bundesärztekammer,  
Bayerischer Landesärztekammer und Deutschem Netzwerk EbM e.V.

**Kursbeginn:** Freitag, 6. September, 14 Uhr; **Kursende:** Sonntag, 8. September, 13 Uhr

**Zielgruppe:** Alle Ärztinnen und Ärzte, die sich für ihre ärztliche Tätigkeit mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin vertraut machen wollen.

**Veranstaltungsort:** Fachhochschule Würzburg-Schweinfurt, Münzstrasse.

Jeden Tag werden Ärzte in Klinik und Praxis, wie auch Entscheidungsträger im Gesundheitssystem, mit Fragen zur Wirksamkeit von präventiven und therapeutischen Maßnahmen, der korrekten Interpretation von diagnostischen Tests oder mit Fragen der Prognose konfrontiert. Um fundierte Entscheidungen treffen zu können, benötigen sie Kompetenzen beim Auffinden von zuverlässigen Informationen, der Beurteilung ihrer Glaubwürdigkeit und Aktualität sowie bei der Integration der Evidenz in den Entscheidungsprozess. Mit der evidenzbasierten Patientenversorgung bzw. einer evidenzbasierten Gesundheitsförderung werden Ärzten und Entscheidungsträgern Techniken zur Verfügung gestellt, mit denen sie diesen Anforderungen besser gerecht werden können.

**Programmanforderung:** Bundesärztekammer, Dezernat Fortbildung und Gesundheitsförderung (Frau Schindler), Herbert-Lewin-Strasse 1, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-4 17, Fax: 02 21/40 04-3 88, E-Mail: [cme@baek.dgn.de](mailto:cme@baek.dgn.de) □