

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Erhöhte Pankreasenzyme oder akute Pankreatitis unter Bupropion (Zyban®)

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (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.

Bupropion (Zyban®) gehört zur Gruppe der neueren Antidepressiva und wird seit über 10 Jahren in den USA für diese Indikation eingesetzt. Seit Mai 1997 bzw. Juni 2000 ist es in den USA und in Deutschland zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung zugelassen. Die zugrunde liegenden Mechanismen der Wirksamkeit sind noch unklar. Mehrmals hat die AkdÄ über Sicherheitsaspekte des Arzneimittels kritisch berichtet (1, 2, 3).

Im deutschen UAW-Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand: 8. 9. 2004) finden sich zu Bupropion 273 Meldungen. Am häufigsten werden psychiatrische Störungen (79,3 Prozent) genannt, wobei Meldungen über Suizidversuche führend sind (17,6 Prozent). Es folgen Berichte über Tachykardie (11,0 Prozent) sowie Krampfanfälle und Dyspnoe (je 8,8 Prozent). Vier Fälle einer „akuten Pankreatitis“ unter Bupropion sind in der Datenbank erfasst, davon zwei unter Monotherapie. Diese Berichte sind unzureichend abgesichert. Aktuell wurde ein weiterer Fall gemeldet, bei dem eine Monotherapie mit Bupropion (Tagesdosis 150 mg oral) nach wenigen Tagen zu einer relevanten Erhöhung (> 3fache der Norm) der Pankreasenzyme Lipase und Amylase im Serum führte. Die typische klinische Symptomatik einer Pankreatitis (Schmerzen, Subileus etc.) wurde nicht berichtet. Der kurzfristige Anstieg der Pankreasenzyme mit Normalisierung innerhalb von 3 Tagen nach Absetzen des Präparates spricht nicht für eine höhergradige Schädigung des Pankreasparenchyms. Insoweit ist zunächst eine Hyperenzymämie anzunehmen. Ein Zusammenhang mit Alkoholenuss als potenzi-

ellem Risikofaktor ist nicht gesichert. In der Fachinformation (4) werden für den Verdauungstrakt als häufig auftretende UAW „Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen und Obstipation“ genannt. Es ist zu vermuten, dass diese UAW auch als typische Symptome einer potenziellen akuten Pankreatitis gewertet werden können. In der Fachinformation wird ferner auf schwankende Blutzuckerwerte als seltene UAW im endokrinen System hingewiesen.

Eine mögliche Beeinträchtigung der Pankreasfunktion mit Erhöhung der Enzyme (Lipase, Amylase) wird dagegen in der aktuellen Fachinformation nicht auf-

geführt. Trotzdem ist in der Praxis zu empfehlen, bei der Therapie von Rauchern mit Bupropion auch die Pankreasfunktion sorgfältig zu überwachen.

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. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Vorsicht bei der Verordnung von Bupropion zur Raucherentwöhnung. Dtsch Arztebl 2000; 97: A 863.
2. Hausteil K-O: Bupropion (Amfebutamon) – kritisch betrachtet. Arzneiverordnung in der Praxis 2001; Heft 2: 10–11.
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Suizide und Suizidversuche unter Bupropion (Zyban®). Dtsch Arztebl 2004; 101: A 1719.
4. Fachinformation Zyban® 150 mg Retardtabletten, Juni 2003.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1/Wegelystraße, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: -5 55, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Bekanntmachungen

Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG

Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie verabschiedete in der Sitzung vom 11. November 2004 die folgende Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen:

Vorbemerkung

Die Verhaltenstherapie und die psychoanalytisch begründeten Verfahren unterliegen als vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannte Verfahren nicht der kritischen Prüfung durch eine Landesbehörde oder der gutachterlichen Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirates Psychotherapie nach § 11 PsychThG (WBP). Nach Auffassung des WBP ist es jedoch im Sinne einer prinzipiellen Gleichbehandlung aller psychotherapeutischen Verfahren angebracht, wenn auch die Richtlinienverfahren die Gelegenheit wahrnehmen, die Wissenschaftlichkeit ihrer Methode evaluieren zu lassen. Der WBP bot den entsprechenden Fachgesellschaften hierzu seine Hilfe

an und stellte seine Kriterien bzw. Verfahrensgrundsätze zur Verfügung. Die im November 2001 und September 2003 eingegangenen Dokumentationen zur Psychodynamischen Psychotherapie wurden nach den gleichen Kriterien bearbeitet wie die anderen vom Wissenschaftlichen Beirat im Hinblick auf wissenschaftliche Anerkennung behandelten psychotherapeutischen Verfahren. Das Ergebnis ist Gegenstand der vorliegenden Stellungnahme.

1. Grundlagen der Begutachtung

Der WBP sieht keine wissenschaftliche Grundlage für eine Unterscheidung zwischen tiefenpsychologisch fundierter und analytischer Psychotherapie als zwei ge-