



Ärzte sollen keine Neu- oder Wiederverordnung von ACOMPLIA vornehmen

Patienten, die derzeit mit Acomplia behandelt werden, sollen Ihren Arzt aufsuchen, um mit ihm die weitere Behandlung zu besprechen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Sanofi-Aventis möchte Sie darüber informieren, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur das Ruhen der Zulassung von Acomplia (Rimonabant) empfohlen hat. In Übereinstimmung mit dieser Empfehlung fordert Sie Sanofi-Aventis auf, Acomplia nicht weiter zu verschreiben oder abzugeben.

Acomplia ist in der EU seit Juni 2006 zugelassen. Es ist indiziert zusätzlich zu Diät und körperlicher Bewegung zur Behandlung einer Adipositas oder übergewichtiger Patienten, die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen.

Zum Zeitpunkt der Zulassung waren bereits Warnhinweise bezüglich psychiatrischer Nebenwirkungen, insbesondere Depression, in der Fach- und Gebrauchsinformation enthalten, und das Auftreten dieser Nebenwirkungen wurde besonders überwacht. In den durchgeführten klinischen Studien wiesen mit Acomplia behandelte Patienten im Vergleich zu Placebo ein annähernd doppelt so hohes Risiko für das Auftreten von psychiatrischen Störungen auf. Die Fach- und Gebrauchsinformation wurde diesbezüglich kontinuierlich aktualisiert, und es wurden zusätzliche Kontraindikationen und verstärkte Warnhinweise aufgenommen, um das Anwendungsrisiko von Acomplia zu mindern.

Auf der Basis der zur Verfügung stehenden Daten wurde vom CHMP im Oktober 2008 eine Nutzen-Risiko Bewertung von Acomplia durchgeführt. Das CHMP kam dabei zu dem Ergebnis, dass bei der Anwendung schwere psychiatrische Störungen wie Depression, Angst, Schlafstörungen und Aggressivität möglicherweise häufiger vorkommen als zum Zeitpunkt der Zulassung voraussehbar war. Darüber hinaus hatte der CHMP Bedenken, dass Depressionen zu Selbstmordgedanken oder zu Selbstmordversuchen führen könnten.

Im Einklang mit der EMEA geben wir folgende Empfehlungen:

Information für Ärzte:

- Bitte verordnen Sie ACOMPLIA nicht oder nicht weiter.
- Fordern Sie Patienten, die derzeit in klinische Studien mit Acomplia eingeschlossen sind, auf, ihren Prüfarzt zu kontaktieren.
- Es besteht keine Notwendigkeit, die Behandlung mit Acomplia sofort abzubrechen. Sollten aber Patienten dies wollen, können sie zu jeder Zeit die Therapie beenden.

Information für Apotheker:

- Bitte geben Sie keine weiteren Packungen von Acomplia mehr an den Patienten ab.
- Fordern Sie Patienten, die derzeit Acomplia einnehmen, auf, ihren Arzt aufzusuchen, um die weitere Behandlung mit ihm zu besprechen
- Es besteht keine Notwendigkeit, die Behandlung mit Acomplia sofort abzubrechen. Sollten aber Patienten dies wollen, können sie zu jeder Zeit die Therapie beenden.

Bitte um Verdachtsmeldungen

Alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die bei Ihren Patienten auftreten, sollten Sie an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn) auf den bekannten Berichtsformularen melden.

Kontakt

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Postfach 800860
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (0180) 2 22 20 10*
Telefax: (0180) 2 22 20 11*
E-mail: callcenter.de@sanofi-aventis.com

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Dr. Heinz Riederer



ppa. Dr. med. R. Rußwurm