vertragspartner service info

OÖ GKK
FORUM GESUNDHEIT

Behandlungsökonomie Newsletter

Nr. 4/2011

MULTAQ (DRONEDARON) – EINE ARZNEISPEZIALITÄT MIT VIELEN RISIKEN

Multaq mit seinem Indikationsgebiet zur Therapie bzw. Rezidivprophylaxe bei nichtpermanentem Vorhofflimmern und zur Kontrolle der ventrikulären Herzfrequenz wurde noch vor kurzem vom Hersteller als die, vor allem nebenwirkungsarme, Alternative zu Amiodaron beworben.

Mittlerweile gibt es jedoch **relevante Sicherheitsbedenken zu Dronedaron** (1,2).
Zuvor muss noch erwähnt werden, dass die Indikationen nicht denen von Amiodaron entsprechen, da dieses auch als Notfallpräparat bei schwer beherrschbarer absoluter Tachyarrhytmie und zur Frequenzkontrolle bei chronischem Vorhofflimmern eingesetzt werden kann (3).
Bereits vor Zulassung von Dronedaron ist in Studien aufgefallen, dass für Patienten mit Herzinsuffizienz, Bradykardie oder QT-Verlängerung ein **erhöhtes Mortalitätsrisiko** besteht (1). Aus der Athena-Studie und auch aus US-amerikanischen Daten (die Zulassung gibt es dort seit Mitte 2009) geht hervor, dass Dronedaron mit vielen UAWs in Verbindung gebracht wird (3,1). Von schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen, vor allem Neuauftreten bzw. Verschlechterung einer **Herzinsuffizienz**, aber auch **Rhythmusstörungen** (sowohl Brady- als auch Tachykardien) und **Niereninsuffizienz** (bis hin zu akutem Nierenversagen) wird berichtet (1). Darüber hinaus gibt es aus tierexperimentellen Studien Hinweise auf eine Kanzero- und Teratogenität dieser Substanz (1).
Das US-amerikanische „Institute for Safe Medication Practice“ (eine unabhängige Organisation) beschreibt in diesem Zusammenhang die Substanz wie folgt: „**selten ein Arzneimittel mit so vielen Sicherheitsproblemen in so vielen Bereichen“** gesehen zu haben (1).
Zudem kommt nun, dass sehr **schwerwiegende Meldungen über Leberschädigung** (einschließlich zwei Fallberichte von akutem Leberversagen, die eine Transplantation erforderlich machten) berichtet wurden, sodass alle Patienten, die dieses Medikament erhalten aufgefordert sind, Leberwerte messen zu lassen (2).
Das österreichische Bundesministerium BMSG teilte im Jänner dieses Jahres mit, dass Leberfunktionstests vor Therapie und im ersten halben Jahr nach Therapie monatlich sowie in den Monaten 9 und 12 und danach periodisch durchzuführen sind und die Therapie abzubrechen ist, wenn die ALS-Werte (frühere Bezeichnung GPT) bei zwei Messungen (im Abstand von 48-72h) jeweils das Dreifache des oberen Normwertes erreichen bzw. überschreiten. Außerdem ist bei Anzeichen/Symptomen einer Leberschädigung der Arzt unverzüglich aufzusuchen.

FAZIT: Aufgrund der Zusammenschau dieser Daten, sollte das risikoreiche und vom Arzneitelegramm als nicht sehr effektiv bezeichnete Arzneimittel sehr zurückhaltend eingesetzt werden (1).

(1) Arznei-telegramm 12/10 Jg. 41 (Dez. 2010)
(2) BMSG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: Information über schwere Leberschädigungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Multaq (Dronedaron): Schreiben vom 25.01.2011
(3) Der Arzneimittelbrief Jg. 44 Nr.6 (Juni 2010)

Ihr Ansprechpartner:
Behandlungsökonomie: Dr. med. Ena Tumeltshamer; ena.tumeltshamer@ooegkk.at Tel: 05/7807/102040