

Jahrgang 30

Nummer 14/2008

Nebenwirkungen aktuell

RIMONABANT

Rimonabant, ein selektiver Cannabinoid-1-Rezeptor-Antagonist, führt über eine zentrale Wirkung zu vermindertem Appetit und über eine periphere Wirkung zu einer verstärkten Insulin-Empfindlichkeit und Fettsäureoxidation. Wegen dieser Eigenschaften wurde es als gewichtsreduzierendes Mittel bei Adipositas empfohlen.

Informationen zu Rimonabant:

Masche UP. *pharma-kritik* 2007; 29: 7-8

Patel PN, Pathak R. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64: 481-9

Rucker D et al. *BMJ* 2007; 335: 1194-9

Markenname: Rimonabant = Acomplia®

Angst und Depressivität

In einer Metaanalyse fasste man die vier Hauptstudien zusammen, mit denen die gewichtsreduzierende Wirkung von Rimonabant dokumentiert worden war. In diesen Untersuchungen hatte man mit Hilfe eines Fragebogens («Hospital Anxiety and Depression Scale», HADS) auch Angst- und Depressionssymptome erfasst, so dass diese Resultate in die Metaanalyse einfließen konnten. Gemäss HADS traten Angstsymptome bei Rimonabant signifikant stärker hervor als bei Placebo; hinsichtlich Depressivität ergab sich kein signifikanter Unterschied. Ging man von der Ausfallquote aus – Patienten und Patientinnen, bei denen man die Behandlung wegen Nebenwirkungen hatte unterbrechen müssen –, fiel das Ergebnis sowohl bei Angst als auch Depressivität zu Ungunsten von Rimonabant aus.

Christensen R et al. *Lancet* 2007; 370: 1706-13

Marktrückzug

Eine Überprüfung der vorliegenden Daten hat ergeben, dass psychiatrische Nebenwirkungen wie Depressionen, Angstzustände, Schlafstörungen und Aggressivität bei Rimonabant ungefähr doppelt so häufig vorkommen wie bei Placebo; ver-

einzelnt haben sich auch Suizide ereignet. Ferner wurde festgestellt, dass Patienten und Patientinnen dazu neigen, die Behandlung mit Rimonabant relativ schnell zu beenden, und die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen geringer ist, als es die Studienresultate vermuten liessen. Als Quintessenz ist deshalb von einem schlechteren Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen als ursprünglich angenommen, weshalb die Zulassung von Rimonabant in der Schweiz und anderen europäischen Ländern sistiert wurde.

Dokument der EMEA: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53715308en.pdf>

Dass Rimonabant vom Markt genommen werden musste, kam nicht ganz überraschend, denn schon bei der Einführung des Mittels waren die psychiatrischen Nebenwirkungen ein Thema. Appetitzügler sind eine Medikamentengruppe, die fast ausnahmslos durch negative Schlagzeilen auffällt: Rimonabant scheint mit dem Rückzug dasselbe Schicksal zu ereilen wie Aminorex in den 1960er- sowie Fenfluramin und Dexfenfluramin in den 1990er-Jahren, denen schwere Nebenwirkungen zum Verhängnis wurden. Als einziger erhältlicher Vertreter bleibt momentan Sibutramin (Reductil®), das man aber sicher auch nicht als unbedenkliche Substanz bezeichnen wird.

Stichwortverzeichnis zu dieser Ausgabe

Angstzustände (Rimonabant)
Aripiprazol
Arrhythmie (Aripiprazol)
Depressivität (Rimonabant)
Diabetische Ketoazidose (Aripiprazol)
Extrapyramidale Symptome (Aripiprazol)
Glomerulonephritis (Isotretinoin)
Isotretinoin
Kurzsichtigkeit (Isotretinoin)
Nachtblindheit (Isotretinoin)
Orthostase (Aripiprazol)
Pseudotumor cerebri (Isotretinoin)
Rimonabant
Sehstörungen (Isotretinoin)
Vaskulitis (Isotretinoin)

Texte dieser Ausgabe

Zusammengestellt und kommentiert von UP. Masche