

Erhöhtes vaskuläres
Risiko bei Tages-
dosen ab 2.400 mg

SCHMERZTHERAPIE

Review bestätigt leicht erhöhtes vaskuläres Risiko unter hochdosiertem Ibuprofen

Ein Literaturreview zum nichtsteroidalen Antirheumatikum Ibuprofen durch die europäische Zulassungsbehörde EMA hat ein leicht erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen wie Herzinfarkt und Schlaganfall bei Therapie mit hohen Dosierungen (2.400 mg täglich oder mehr) bestätigt. Es liege in der Größenordnung der bereits für andere NSAR ermittelten Risiken, darunter Coxibe und Diclofenac. Die EMA rät dazu, die Fachinformationen von Ibuprofen-Präparaten mit einem entsprechenden Hinweis zu ergänzen und die betroffenen Patienten über die geringfügige Risikoerhöhung zu informieren. In Tagesdosen bis 1.200 mg Ibuprofen wurde keine Erhöhung des kardiovaskulären Risikos festgestellt.

Insgesamt wiege der Nutzen von Ibuprofen die Risiken auf, so die Behörde. Hohe Dosierungen sollten bei Patienten mit ernsthaften Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie bei Patienten mit zurückliegendem Herzinfarkt oder Schlaganfall möglichst vermieden werden. Vor Therapiebeginn, vor allem mit hochdosiertem Ibuprofen, sollte das kardiovaskuläre Risiko des Patienten beurteilt werden.

IHR PLUS IM NETZ
Volltext online



QUELLE

- Mitteilung der europäischen Zulassungsbehörde EMA vom 13. April 2015

Möglicherweise
handelt es sich um
einen Klasseneffekt
der Gliptine

DIABETESTHERAPIE

FDA-Advisory-Board rät zu Warnhinweisen für Herzinsuffizienz bei Saxagliptin und Alogliptin

Das Advisory Board der US-Zulassungsbehörde FDA hat bei seiner Beratung Mitte April 2015 mehrheitlich empfohlen, in die Produktinformationen der anti-diabetika Saxagliptin und Alogliptin (in Deutschland noch nicht auf dem Markt) Warnhinweise zur kardiovaskulären Sicherheit aufzunehmen. Bei Saxagliptin votierten 14 der 16 Mitglieder, ein erhöhtes Herzinsuffizienz-Risiko im Beipackzettel aufzuführen. Auch wurde gewünscht, einen Trend zu erhöhter Gesamtmortalität unter Saxagliptin zu benennen. Ein Mitglied votierte sogar dafür, Saxagliptin in den USA vom Markt zu nehmen. Bei Alogliptin bestanden keine so starken Bedenken, dennoch votierten 13 der 16 Mitglieder für einen Warnhinweis vor Herzinsuffizienz im Beipackzettel, obwohl die Signale bei dieser Substanz weniger deutlich sind. Einige Mitglieder des Advisory Boards gehen davon aus, dass es sich bei der Erhöhung des Herzinsuffizienz-Risikos um einen Klasseneffekt der Gliptine handeln könnte. In der SAVOR-TIMI 53-Studie war die Rate einer erstmaligen Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz in der Saxagliptin-Gruppe um 27 % erhöht.

IHR PLUS IM NETZ
Volltext online



QUELLE

- Mitteilung der Nachrichtenagentur Reuters vom 14. April 2015