

Datum: 29.10.2007
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information zum Abbruch der BART Studie aufgrund erhöhter Mortalität

Trasylol® ist bei erwachsenen Patienten während einer Koronararterien-Bypass-Operation mit Einsatz eines kardiopulmonalen Bypasses (Herz-Lungenmaschine) zur Reduzierung des perioperativen Blutverlustes und der benötigten Bluttransfusionsmenge indiziert.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed wurde darüber informiert, dass die in Kanada seit 2001 durchgeführte BART Studie (Blood Conservation using Antifibrinolytics: A randomized Trial in High Risk Cardiac surgery Patients) vorzeitig beendet wurde, weil bei einer geplanten Zwischenauswertung die Mortalität in der mit Aprotinin behandelten Patientengruppe im Vergleich zu Patienten, die Tranexamsäure oder Aminocapronsäure behandelt wurden, erhöht war.

Die BART Studie ist eine vom kanadischen Gesundheitsministerium geförderte randomisierte, kontrollierte klinische Studie an herzchirurgisch behandelten Hochrisikopatienten. Die Patienten wurden randomisiert einem der drei Behandlungsarme (Aprotinin / Tranexamsäure / Aminocapronsäure) zugeordnet. Mit der Studie sollte gezeigt werden, dass das absolute Risiko für massive postoperative Blutungen um 3% und für die Notwendigkeit von Bluttransfusionen um 10% bei der Behandlung mit Aprotinin geringer ist gegenüber den Vergleichsgruppen. Sekundäre Endpunkte waren u. a. die Gesamtmortalität, Anzahl der Herzinfarkte, zerebraler Ereignisse und von Nierenversagen. Im Rahmen der Studie wurden regelmäßige Zwischenauswertungen durch das Data Safety Monitoring Board (DSMB) vorgenommen.

Nach der letzten regulären Zwischenauswertung kamen die Mitglieder des DSMB zu der Schlußfolgerung, dass die Studie aufgrund der erhöhten Mortalitätsrate im Aprotinin-Arm gegenüber dem Arzneimittel B (relatives Risiko 1,5; $p=0,06$) und dem Arzneimittel C (relatives Risiko 1,5; $p=0,08$) vorzeitig beendet werden soll. Neben dieser Risikoerhöhung wurde von den Mitgliedern des DSMB auch mitgeteilt, dass schwere postoperative Blutungen unter Aprotinin seltener auftraten als in den Vergleichsgruppen. Detaillierte Ergebnisse aus der Studie werden in etwa 6 - 8 Wochen erwartet.

Das BfArM, das in dieser Angelegenheit verfahrensleitende Mitglied der PhVWP, ist derzeit mit der Evaluierung des Datenmaterials befasst.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Aprotinin.

Der Zulassungsinhaber wird Herzchirurgen, Fachärzte für Anästhesie und Intensivmedizin sowie die Krankenhausapotheken in einem gesonderten Schreiben informieren.