

Datum: 04.11.2008
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: 16b-081027-9404-A-PHV

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

Information über das Ruhen der Zulassung von Acomplia®

ACOMPLIA® 20 mg Filmdabletten, Zulassungsnummer: EU/1/06/344/001-011

Zulassungsinhaber: SANOFI-AVENTIS

Wirksamer Bestandteil: Rimonabant

Acomplia® ist zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas oder bei übergewichtigen Patienten, die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen, indiziert.

Zum Zeitpunkt der Zulassung waren bereits Warnhinweise bezüglich psychiatrischer Nebenwirkungen, insbesondere Depression, in der Fach- und Gebrauchsinformation enthalten, 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. Zusätzlich wurden weitere Kontraindikationen und verstärkte Warnhinweise aufgenommen, um das Anwendungsrisiko von Acomplia® zu minimieren.

Auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten wurde eine Nutzen-Risiko Bewertung von Acomplia® durchgeführt. Diese ergab, 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 gab es Bedenken, dass Depression zu suizidalen Gedanken oder Suizidversuchen führen könnte. Die europäische Arzneimittelbehörde hat daher die Empfehlung zum Ruhen der Zulassung des Präparates ausgesprochen.

Bitte beachten Sie folgende sicherheitsrelevante Empfehlungen:

Information für Ärzte:

- Bitte verschreiben Sie ACOMPLIA® nicht oder nicht weiter.
- Die derzeit in klinischen Studien mit Acomplia® eingeschlossenen Patienten sind anzuhalten, ihren Prüfarzt zu einem angemessenen Zeitpunkt 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® an den Patienten ab.
- Patienten, die derzeit Acomplia® einnehmen, sind anzuhalten, ihren Arzt zu einem angemessenen Zeitpunkt 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 melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Acomplia®.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, alle Fachärzte für Innere Medizin sowie Fachärzte für Psychiatrie und/oder Neurologie und alle Apotheker in einem gesonderten Schreiben informiert.