

**Datum:** 28.09.2010  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-100928-20654-A-PHV

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

### **Ruhendstellung der Zulassung von Rosiglitazon-hältigen Arzneispezialitäten**

<b>AVANDIA 2 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/00/137/002-004
<b>AVANDIA 4 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/00/137/005-009
<b>AVANDIA 8 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/00/137/010-012
<b>AVANDAMET 1 mg/500 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/03/258/001-003
<b>AVANDAMET 2 mg/1000 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/03/258/007-009
<b>AVANDAMET 2 mg/500 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/03/258/004-006
<b>AVANDAMET 4 mg/1000 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/03/258/010-012
<b>AVAGLIM 4 mg/4 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/06/349/001-004
<b>AVAGLIM 8 mg/4 mg Filmtabletten</b>	<b>Zulassungsnummer:</b> EU/1/06/349/005-008

**Zulassungsinhaber:** GSK

**Wirksamer Bestandteil:** Rosiglitazon

Rosiglitazon ist angezeigt zur Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus:

- als Monotherapie bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), die durch Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind und für die Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist;
- als orale Zweifach-Kombinationstherapie zusammen mit
  - Metformin bei Patienten (insbesondere bei übergewichtigen Patienten), deren Blutzucker trotz einer oralen Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist,
  - Sulfonylharnstoffen nur bei Patienten mit Metformin-Unverträglichkeit oder Patienten, bei denen Metformin kontraindiziert ist, und deren Blutzucker trotz einer oralen Monotherapie mit Sulfonylharnstoffen unzureichend eingestellt ist;

- als orale Dreifach-Kombinationstherapie zusammen mit Metformin und Sufonylharnstoffen bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), deren Blutzucker trotz einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie unzureichend eingestellt ist.

### **Zusammenfassung**

Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Ergebnis, dass der Nutzen von Rosiglitazon die Risiken nicht länger aufwiegt und hat die Ruhendstellung der Zulassungen in der europäischen Union empfohlen.

In Übereinstimmung mit der Entscheidung der EMA und dem CHMP empfiehlt GSK folgendes:

- Ärzte sollen keine erstmaligen oder Wiederholungsrezepte von Arzneimitteln ausstellen, die Rosiglitazon enthalten.
- Ärzten wird empfohlen, aktuell behandelte Patienten auf eine geeignete alternative Therapie umzustellen.
- Apothekern wird empfohlen, Patienten an ihren behandelnden Arzt zu verweisen.
- Patienten wird empfohlen, ihre Weiterbehandlung mit ihrem Arzt zu besprechen und die Einnahme von Rosiglitazon nicht zu beenden, ohne mit ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Die Anwendung von Rosiglitazon ist mit Flüssigkeitsretention und einem erhöhten Risiko von Herzinsuffizienz assoziiert. In der Folge stand die kardiovaskuläre Sicherheit unter engmaschiger Überwachung. Da Rosiglitazon mit einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos verbunden ist kam das CHMP zum Schluss, dass der Nutzen von Rosiglitazon die mit der Anwendung verbundenen Risiken nicht mehr überwiegt und hat die Ruhendstellung der Zulassung der Arzneyspezialitäten empfohlen.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für innere Medizin einschließlich Diabetologen und Kardiologen sowie Apotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

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