

Datum: 22.11.2007
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 über die Aussetzung der Vermarktung von Lumiracoxib

Prexige® 100mg Filmtablette; Zulassungsnummer: 1-26808

Frexocel® 100mg Filmtablette; Zulassungsnummer: 1-26815

Wirksamer Bestandteil: Lumiracoxib

Zulassungsinhaber: Novartis

Lumiracoxib ist zur Behandlung von Symptomen bei aktivierter Arthrose des Knie- und Hüftgelenks indiziert.

Mit 15.11.2007 wurde die Vermarktung Lumiracoxib – hältiger Arzneispezialitäten in Österreich ausgesetzt.

Gründe für diese Maßnahme sind die Ergebnisse einer weltweiten Bewertung aller Nebenwirkungsberichte über Leberschädigungen nach Anwendung von Lumiracoxib. Sie ergab, dass auch unter der in der EU ausschließlich zugelassenen niedrigen Tagesdosis von 100 mg sowie bei vergleichsweise kurzer Anwendungsdauer eine Leberschädigung auftrat. Die neuesten Daten stellen die bisherige Annahme in Frage, dass schwere Leberschäden vor allem nach Einnahme von Tagesdosen über 100 mg auftreten. Die bisherigen Empfehlungen für häufige laborchemische Kontrollen der Leberfunktion reichen demnach nicht aus, um das Risiko zu mindern.

Frühere Nebenwirkungsberichte über Leberschäden waren im August dieses Jahres Anlass für eine „dringende Zulassungsänderung“. Die Fach- und Gebrauchsinformationen wurden durch neue Angaben zu Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen ergänzt. Seither sind international weitere Fälle über Leberschäden, auch solche mit schwerem Verlauf, nach der Anwendung von Lumiracoxib berichtet worden.

Das gesamte Nutzen-Schaden-Verhältnis von Prexige wird nunmehr auch von den für Arzneimittelsicherheit zuständigen Gremien der EU beurteilt.

Bis zur endgültigen Entscheidung der Europäischen Kommission sind Lumiracoxib – hältige Arzneispezialitäten in Österreich nicht erhältlich.

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