

**Datum:** 06.03.2012  
**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:** 16b-120221-24162-A-PHV

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

**Wichtige Informationen zu neuen Gegenanzeigen und Warnhinweisen bei der Anwendung Aliskiren-haltiger Arzneimittel in Kombination mit Inhibitoren des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE) oder Angiotensin-Rezeptor-Blockern (ARBs)**

**Zulassungsinhaber:** Novartis

**Wirksamer Bestandteil:** Aliskiren

Aliskiren ist zur Behandlung der essenziellen Hypertonie zugelassen.

Neue Daten aus der ALTITUDE Studie deuten auf ein erhöhtes Risiko für nachteilige Folgen (Hypotonie, Synkope, Schlaganfall, Hyperkaliämie und Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich akutem Nierenversagen) hin, wenn Aliskiren mit ACE-Hemmern oder ARB kombiniert wird, insbesondere bei Diabetikern und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Obwohl für andere Patientengruppen weniger Anhaltspunkte vorliegen, können nachteilige Folgen nicht ausgeschlossen werden. Deshalb wird diese Kombination vom CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel der europäischen Arzneimittelagentur) nicht mehr empfohlen.

Die Fachinformation für Aliskiren-haltige Arzneimittel wird entsprechend adaptiert:

- Aliskiren-haltige Arzneimittel sind jetzt in Kombination mit Inhibitoren des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE) oder Angiotensin-Rezeptor-Blockern (ARB) kontraindiziert bei Patienten mit:
  - Diabetes mellitus (Typ I oder Typ II)
  - oder
  - Nierenfunktionsstörung (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Für alle anderen Patienten wird die Anwendung von Aliskiren-haltigen Arzneimitteln in Kombination mit ACE-Hemmern oder ARBs nicht empfohlen.

Für alle Patienten, die Aliskiren-haltige Arzneimittel einnehmen, eine (nicht dringende) Routineüberprüfung empfohlen:

- Ärztinnen und Ärzte sollten bei Patienten, die einen ACE-Hemmer oder einen ARB einnehmen und an einem Diabetes mellitus oder an einer Nierenfunktionsstörung (GFR < 60/ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) leiden, die Behandlung mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln beenden und keine Neueinstellung mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln vornehmen. Bei Bedarf sollte eine alternative blutdrucksenkende Medikation in Betracht gezogen werden.
- Bei anderen Patienten, die mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln in Kombination mit einem ACE-Hemmer oder einem ARB behandelt werden, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer fortgesetzten Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken**

- Die ALTITUDE-Studie wurde bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mit einem hohen Risiko für tödliche oder nicht-tödliche kardiovaskuläre und renale Ereignisse durchgeführt. Bei den meisten Patienten war der arterielle Blutdruck bei Studienstart ausreichend eingestellt. Aliskiren 300 mg wurde zusätzlich zur Standardtherapie gegeben, die einen ACE-Hemmer oder einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) beinhaltet.
- Ziel der vierjährigen, multinationalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie war die Untersuchung des potenziellen Nutzens von Aliskiren hinsichtlich einer Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre und renale Ereignisse bei 8606 Patienten.
- Aufgrund der vorläufigen Zwischenauswertungen kam das Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee) zu dem Schluss, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Studienpatienten von der Behandlung mit Aliskiren profitieren. Außerdem wurde bei dieser Hochrisikogruppe eine höhere Inzidenz unerwünschter Ereignisse in Bezug auf nicht - tödlichen Schlaganfall, renale Komplikationen, Hyperkaliämie und Hypotonie beobachtet. Es wurde entschieden, die Studie vorzeitig zu beenden. Endgültige Ergebnisse der ALTITUDE-Studie werden im Verlauf des Jahres 2012 erwartet, welche dann ggf. zu weiteren Aktualisierungen der Fachinformation führen können.

Der Zulassungsinhaber wird alle Allgemeinmediziner, Fachärzte für Innere Medizin, Fachärzte für Neurologie (in Krankenhäusern) sowie Apotheker in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Aliskiren haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES.