

AMB 2007, 41, 70a

Lumiracoxib in Australien wegen schwerer Leberschäden vom Markt genommen

Rofecoxib (Vioxx[®]) und Valdecoxib (Bextra[®]) mussten bekanntermaßen wegen vermehrter kardiovaskulärer Komplikationen zurückgenommen werden, und Etoricoxib (Arcoxia[®]) wurde von der FDA erst gar nicht zugelassen. Wir haben jeweils darüber berichtet (1-3). Nun musste wieder ein Vertreter dieser Arzneimittelgruppe, Lumiracoxib (Prexige[®]), wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) zurückgezogen werden, dessen Gefährlichkeit erst nach der Zulassung erkannt wurde (4). J. Dowden, Herausgeber des Australian Prescriber, Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB), hat seine Kollegen in aller Welt als erster davon unterrichtet und damit ein Beispiel gegeben für die Bedeutung dieses internationalen Informations-Netzwerks. In Australien wurden während sechs Monaten acht Fälle von schweren Leberfunktionsstörungen gemeldet, zwei davon verliefen tödlich und zwei führten zur Transplantation. Daraufhin wurde die Zulassung für alle Dosierungen (100 mg, 200 mg, 400 mg) widerrufen. In Deutschland ist Lumiracoxib seit Ende 2006 nur in der Dosierung 100 mg eingeführt. Seither sind schon vier Fälle mit erhöhten Transaminasen gemeldet worden, allerdings noch keine bedrohlichen Leberfunktionsstörungen. Die europäischen Zulassungsbehörden beraten nun darüber, wann welche Schritte getan werden müssen.

Sicher beraten sie auch darüber, wie in Zukunft solche Desaster verhindert werden können. In den Zulassungsstudien waren Hinweise auf kardiovaskuläre und auch hepatische UAW aufgefallen (vgl. 5). Müssen in solchen Situationen nicht von Anfang an strengere Auflagen angeordnet werden, etwa Anwendungsbeschränkungen oder - besser noch - kontrollierte Anwendungsregister, die es gestatten, UAW rascher zu erkennen? Zur Zeit verlässt man sich nur auf die Spontanmeldungen. Das ist unangemessen. Dadurch werden viel zu viele Patienten, die neue Arzneimittel einnehmen, zu Versuchspersonen und wissen es nicht einmal.

Fazit: Die Coxibe scheinen eine durch UAW stark belastete Stoffgruppe zu sein, die nur eingesetzt werden sollte, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika nicht vertragen werden.

Literatur

1. AMB 2005, **39**, 38b.
2. AMB 2007, **41**, 06.
3. AMB 2007, **41**, 48a.
4. <http://www.tga.gov.au/media/2007/070811-lumiracoxib.htm>
5. AMB 2004, **38**, 73b.