



Datum: 01.08.2011
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-110801-22734-A-PHV

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

Sicherheitsinformation bezüglich eines geringfügig erhöhten Risikos von Blasenkarzinomen unter der Einnahme von Pioglitazon-haltigen Arzneimitteln

Actos 30 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/00/150/004
Actos 45 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/00/150/011
Competact 15 mg/850 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer: EU/1/06/354/001
Glubrava 15 mg/850 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer: EU/1/07/421/001
Glustin 15 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/00/151/001
Glustin 30 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/00/151/004
Glustin 45 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/00/151/009
Tandemact 30 mg/2 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/06/366/017
Tandemact 30 mg/4 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/06/366/005
Tandemact 45 mg/4 mg Tabletten	Zulassungsnummer: EU/1/06/366/011

Zulassungsinhaber: TAKEDA

Wirksamer Bestandteil: Pioglitazon

Pioglitazon wird angewendet zur Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus.

Zusammenfassung

Neue epidemiologische Daten und eine Meta-Analyse von randomisierten klinischen Prüfungen deuten auf ein geringfügig erhöhtes Risiko für Blasenkrebs unter Pioglitazon-haltigen Arzneimitteln hin.

- Die Anwendung von Pioglitazon ist nun auch kontraindiziert bei Patienten mit:
 - Blasenkarzinom
 - Blasenkarzinom in der Anamnese
 - nicht abgeklärter Makrohämaturie
- Risikofaktoren für Blasenkarzinome sind vor Beginn einer Pioglitazon-Behandlung zu beurteilen. Jegliche unklare Makrohämaturie soll vor Beginn einer Pioglitazon-Therapie abgeklärt werden.

- Patienten sollen angehalten werden, umgehend ihren Arzt aufzusuchen, wenn während der Behandlung eine Makrohämaturie oder andere Symptome wie Dysurie oder vermehrter Harndrang auftreten.
- Im Hinblick auf altersbedingte Risiken (insbesondere Blasenkarzinom, Frakturen und Herzinsuffizienz) muss vor dem Beginn einer Behandlung bei älteren Patienten das Nutzen-Risiko Verhältnis sorgfältig abgewogen werden.
- Drei bis sechs Monate nach Beginn einer Pioglitazon-Behandlung ist das Ansprechen auf die Therapie zu beurteilen. Der anhaltende Nutzen soll auch durch nachfolgende Routine-Untersuchungen bestätigt werden.

Weitere Informationen

Fälle von Blasenkarzinomen wurden in einer Meta-Analyse von kontrollierten klinischen Studien unter Pioglitazon häufiger berichtet (19 Fälle bei 12506 Patienten, 0,15%) als in den Kontrollgruppen (7 Fälle von 10212 Patienten, 0,07%) HR=2,64 (95% Konfidenzintervall 1,11-6,31, p=0,029). Nach Ausschluss von Patienten, die zum Zeitpunkt der Blasenkarzinom-Diagnose weniger als 1 Jahr behandelt wurden, gab es 7 Fälle (0,06%) unter Pioglitazon und 2 Fälle (0,02%) in den Kontrollgruppen. Verfügbare epidemiologische Daten deuten ebenfalls auf ein geringfügig erhöhtes Risiko von Blasenkarzinomen bei Diabetes-Patienten hin, die mit Pioglitazon behandelt wurden. Dies trifft insbesondere bei Patienten zu, die über längere Zeiträume und mit den höchsten kumulativen Dosierungen behandelt wurden. Ein mögliches Risiko nach einer kurzzeitigen Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden.

Um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pioglitazon im Zusammenhang mit den neuen Sicherheitsbedenken zu optimieren, gelten ebenfalls folgende Empfehlungen:

Drei bis sechs Monate nach Beginn einer Pioglitazon-Behandlung soll der Behandlungserfolg untersucht werden (z.B. Senkung des HbA1c). Bei Patienten, die nicht adäquat auf die Therapie ansprechen, soll Pioglitazon abgesetzt werden. Im Hinblick auf die potentiellen Risiken bei längerer Therapiedauer sollen die verschreibenden Ärzte bei den nachfolgenden Routine-Untersuchungen bestätigen, dass der Nutzen von Pioglitazon weiterhin fortbesteht.

Im Hinblick auf altersbedingte Risiken (insbesondere Blasenkarzinom, Frakturen und Herzinsuffizienz), soll vor dem Beginn einer Behandlung bei älteren Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abgewogen werden. Die Kombination von Pioglitazon mit Insulin soll bei älteren Patienten wegen des erhöhten Risikos einer schweren Herzinsuffizienz mit Vorsicht erwogen werden. Wenn Pioglitazon bei älteren Patienten angewendet wird, sollen Ärzte mit der niedrigsten Dosierung beginnen und diese schrittweise erhöhen, insbesondere bei der Kombination mit Insulin.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Allgemeinmedizin sowie Fachärzte für innere Medizin einschließlich Diabetologen in einem gesonderten Schreiben informiert.

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

**Mag. Rudolf
Schranz**

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o, ou=Institut Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT
Datum: 2011.08.02 12:44:42 +02'00'