

EMA zeigt Diclofenac wegen kardiovaskulärer Risiken die gelbe Karte

Die EMA hat am Freitag den 14. Juni 2013 einem der führenden nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) – Diclofenac – ein kardiovaskuläres Risiko attestiert, das ähnlich hoch ist wie unter COX-2-Inhibitoren. Bekanntlich ist einer dieser Wirkstoffe, der COX-2-Inhibitor Rofecoxib (Vioxx®), im Jahr 2003 wegen des damit verbundenen kardiovaskulären Risikos sogar vom Markt genommen worden – dies begleitet von einem Arzneimittelskandal, weil versucht worden war, diese Risiken zu vertuschen.

Die Neubewertung von Diclofenac war nur eines von 4 Aufsehen erregenden Voten der jüngsten Risikobewertung des Pharmakovigilanz-Komitees (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA [1]. Gewarnt wird außerdem vor Atemdepressionen bei Kindern durch Codein, vor Lebersversagen nach der Einnahme des Schmerzmittels Flupirtin und die HES-Infusionslösungen, um die es seit längerer Zeit Debatten gegeben hat, verlieren ihre Marktzulassung.

Der kritische Blick des EMA-Gremiums nimmt mit Diclofenac einen Riesen des Arzneimittelmarktes in den Blick: Allein nach Verordnungszahlen handelt es sich um eine Substanz, die regelmäßig zu den Top-Ten der am häufigsten verschriebenen Medikamente zählt. Im Jahr 2011 wurde Diclofenac laut Arzneiverordnungs-Report 2012 rund 420 Millionen Mal rezeptiert [2]. Die aktuelle Warnung bezieht sich auf die systemische Gabe von Diclofenac als Tabletten und Infusion, betroffen sind vor allem Patienten, die mehr als 150 mg Diclofenac täglich einnehmen oder über einen längeren Zeitraum damit behandelt werden. Als unbedenklich gilt die lokale Anwendung von Diclofenac als Gel oder Salbe.

Die Ergebnisse einer in „The Lancet“ erschienen Meta-Analyse mit über 600 untersuchten Studien hatten ergeben, dass Diclofenac das kardiovaskuläre Risiko erhöht. [3] Das Forschungsprojekt „safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs‘ (SOS) hat errechnet: Nehmen 1.000 Menschen mit durchschnittlichem Herz-Kreislauf-Risiko die Substanz ein, erleiden 11 davon während eines Jahres eine Herzattacke; ohne Diclofenac sind es nur 8 Personen. [3] Das PRAC betont allerdings, dass die positive Wirkung von Diclofenac in der Regel immer noch die Risiken überwiege.

Herzranke sollten auf Diclofenac verzichten, Vorsicht bei Bluthochdruck und Diabetes

Konkret sollten Patienten, die schon einmal einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, und Patienten mit Herzschwäche oder koronarer Herzerkrankung kein Diclofenac verwenden. Vorsichtig sollten Patienten sein, die unter Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinwerten oder Diabetes leiden, auch bei Rauchern sei die Einnahme nicht unbedenklich.

Der Wirkstoff hemmt das Enzym Cyclooxygenase (Cox), wodurch weniger Entzündungsbotenstoffe produziert werden. Die EMA beschäftigt sich seit Oktober 2012 gezielt mit Diclofenac. Wie von *Medscape Deutschland* bereits berichtet, war in einer Analyse der verfügbaren Studien zu NSAR aufgefallen war, dass Diclofenac im Vergleich zu anderen Substanzen der Wirkstoffgruppe die Herz-Kreislauf-Risiken stärker erhöht.