

Das Aus für Rosiglitazon – Europäische Arzneimittelagentur (EMA) schafft Fakten

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 23. September 2010 angeordnet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®) in Deutschland ab dem 1. November dieses Jahres nicht mehr vertrieben werden dürfen.

Es setzt damit eine Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA um, der nach der Bewertung aller vorliegenden Daten das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, als insgesamt ungünstig eingestuft hat. Ausschlaggebend waren dabei vor allem die kardiovaskulären Risiken (z. B. Herzinfarkt), die bei der Anwendung von Rosiglitazon erkennbar wurden.

Patienten, die zurzeit ein Rosiglitazon-haltiges Arzneimittel einnehmen, sollen die Anwendung nicht ohne vorherige Beratung mit ihrem behandelnden Arzt beenden. Eine Umstellung der medikamentösen Behandlung betroffener Patienten sollte möglichst zeitnah erfolgen. Um die Einstellung auf eine alternative Behandlung nicht überstürzt vornehmen zu müssen, soll für eine Übergangszeit bis einschließlich 31. Oktober 2010 eine Abgabe von Rosiglitazon-haltigen Arzneimitteln noch möglich sein.

Bei Rückfragen steht Ihnen das Service-Center der KV Berlin unter der Rufnummer 31003-999 gerne zur Verfügung.

Weitere Informationen zum Thema:

Die Pressemitteilung des BfArM „Rosiglitazon: Das BfArM ordnet Vertriebeinstellung an“ finden Sie unter www.bfarm.de > Presse

Die Presseerklärung der EMA „European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim“ finden Sie unter www.ema.europa.eu > News & events > News and press release archive

Quelle:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

**Rosiglitazon ab
November nicht mehr
im Handel**

**Hintergrund:
kardio-vaskuläre
Risiken bei
Anwendung**

Umstellung zeitnah

**Übergangsfrist bis
31.10.2010**

Ansprechpartner