

**BUNDESMINISTERIN FÜR  
GESUNDHEIT UND FRAUEN**



XXII. GP.-NR

2476/AB

2005 -03- 14

zu 2495/J

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Andreas Khol  
Parlament  
1017 Wien

**GZ: BMGF-11001/0004-I/A/3/2005**

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 2495/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen** wie folgt:

**Fragen 1 und 2:**

Dazu teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger Folgendes mit:

*„In den Jahren 2001 bis 1. Halbjahr 2004 wurden für Celebrex-Packungen lt. folgender Tabelle Kosten übernommen:*

***Celebrex-Verordnungen (alle Stärken und Packungsgrößen):***

2000	2001	2002	2003	1. Halbj. 2004
3.175	92.970	169.030	227.490	132.857

*(Quelle: maschinelle Heilmittelabrechnung des Hauptverbandes)*

*Da dem Hauptverband keine patientenbezogenen Daten zur Verfügung stehen, ist eine Angabe über die Anzahl von Celebrex-PatientInnen nicht möglich.“*

**Frage 3:**

Ob Celebrex für Schlaganfälle, Herzinfarkte oder sogar Todesfälle verantwortlich ist, kann auch für Österreich weder bestätigt noch ausgeschlossen werden. Schmerz- und Rheumapatient/inn/en nehmen üblicherweise mehrere Medikamente gleichzeitig ein und es ist daher nicht möglich, eine Nebenwirkung mit Sicherheit auf ein bestimmtes Arzneimittel zurückzuführen.

**Frage 4:**

In den letzten 5 Jahren sind insgesamt 46 Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen vom Zulassungsinhaber der Arzneyspezialität Celebrex

(ursprünglich Fa. Pharmacia, später Pfizer) und von Ärzt/inn/en übermittelt worden.

**Frage 5:**

2000 wurden 10 Meldungen (davon 3 schwerwiegende), 2001 17 (5), 2002 7 (2), 2003 6 (1) und 2004 ebenfalls 6 (0) Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Celebrex eingebracht. Jede einzelne Meldung wird unmittelbar nach der Übermittlung einer ersten Bewertung durch die zuständige Fachabteilung unterzogen. Dabei wird insbesondere die Wahrscheinlichkeit der Verursachung der Nebenwirkung durch eines der angewendeten Arzneimittel und ein der Fachinformation entsprechender Einsatz der Arzneispezialität beurteilt. Einige Fälle betreffen Nebenwirkungen, die in der Fachinformation aufscheinen. In vielen Fällen sind keine Folgeerscheinungen zu beobachten und die Patient/inn/en sind nach Absetzen der Arzneispezialität ohne bleibende Schäden wiederhergestellt. Alle gemeldeten Fälle werden einer wissenschaftlichen Beurteilung zugeführt. Bei besonders schwerwiegenden Fällen, vor allem, wenn eine Hospitalisierung der Patientin/des Patienten erforderlich war, erfolgt zur Beurteilung des kausalen Zusammenhangs zwischen Arzneimittelanwendung und unerwünschter Wirkung und zur Vorbereitung der erforderlichen Maßnahmen eine ausführliche Begutachtung durch eine/n Amtsachverständige/n. Auch die auf europäischer Ebene stattfindenden Diskussionen fließen in die Nutzen-Risikobewertung ein.

**Frage 6:**

Der Arzneimittelsicherheitsausschuss, ein Unterausschuss des Arzneimittelbeirats, der konkret für alle Probleme der Arzneimittelanwendung und Sicherheit zuständig ist, wird regelmäßig über alle gemeldeten Zwischenfälle und unerwünschten Arzneimittelwirkungen informiert. Darüber hinaus wird zu besonders auffälligen oder kritischen Produkten oder Produktgruppen eine Empfehlung des Arzneimittelsicherheitsausschusses betreffend erforderliche Maßnahmen und zur Nutzen-Risikobewertung eingeholt. Hinsichtlich der COX-2 Hemmer erfolgte eine Befassung des AMSICH in der Sitzung vom 16. November 2001. Dem Ausschuss wurde damals ein Entwurf zu einer Arzneimittelinfor an alle Ärztinnen und Ärzte vorgelegt.

**Frage 7:**

Der Ausschuss hat die beiliegende Informationsaussendung (Beilage A) zur Arzneimittelsicherheit an alle Ärztinnen und Ärzte („Rote Hand“) empfohlen. Auch in diesem Zusammenhang wurden die Ärztinnen und Ärzte um weitere Meldungen zu dieser Produktgruppe ersucht. Da sowohl die Zahl der Meldungen als auch der Prozentsatz der schwerwiegenden Nebenwirkungen und Hospitalisierungen stark rückläufig ist, kann davon ausgegangen werden, dass diese Information über die Nebenwirkungen von COX-2 Hemmern von den Ärztinnen und Ärzten zur Kenntnis genommen wurde und seitdem eine gegenüber der Einführungsphase kritischere Indikationsstellung erfolgt.

**Frage 8:**

Dazu teilte der Hauptverband Folgendes mit:

*„Celebrex ist derzeit im neuen Erstattungskodex frei verschreibbar in der Indikation:*

*„Zur Behandlung der schmerzhaften OSTEOARTHROSE bei Patienten über dem 65. Lebensjahr oder Ulcus in der Anamnese oder bei Antikoagulation; nicht in Verbindung mit Magenschutz und nicht in Kombination mit anderen NSAR und nicht bei gleichzeitiger ASS-Dauertherapie. Zur Behandlung der schmerzhaften chronischen POLYARTHRITIS ; nicht in Verbindung mit Magenschutz und nicht in Kombination mit anderen NSAR und nicht bei gleichzeitiger ASS-Dauertherapie.“* angeführt.

*Aufgrund der im letzten Jahr bekannt gewordenen Daten (insbesondere zum kardiovaskulären Risiko der selektiven COX-2 Hemmer) leitete der Hauptverband mit Schreiben vom 18.10.2004 ein Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 ein. Das Verfahren ist aufgrund des in der VO-EKO vorgesehenen Verfahrensablaufes noch nicht abgeschlossen.“*

**Frage 9:**

Dazu nahm der Hauptverband wie folgt Stellung:

*„Wie aus der Beantwortung der Frage 8 hervorgeht, nimmt der Hauptverband bzw. die für die Frage der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex im Hauptverband eingerichtete unabhängige und weisungsfreie Heilmittel-Evaluierungs-Kommission aufgrund der vorliegenden Studiendaten zu Celebrex eine kritische Haltung ein. Ein zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten erscheint aus heutiger Sicht nicht mehr in dem Ausmaß gegeben, wie zum Zeitpunkt der Aufnahme von Celebrex in das Heilmittelverzeichnis.*

*Dies entspricht auch dem Erlass des BMGF vom 23.12.2004.“*

**Frage 10:**

Es bestand und besteht kein fachlicher Anlass, den OSR mit Fragen zu befassen, zu deren Behandlung ohnehin gesetzlich determinierte medizinische bzw. pharmazeutische Fachgremien bestehen.

**Frage 11:**

Die Österreichische Ärztekammer teilte mit, dass eine Stellungnahme zum derzeitigen Zeitpunkt nicht möglich ist, da noch keine ausreichenden Auswertungen aus Studien vorliegen und die diesbezügliche Prüfung durch den Hauptverband jedenfalls abzuwarten sei.

**Fragen 12 bis 15:**

Ein erhöhtes Risiko für Herz – und Gefäßkrankheiten (bei gleichzeitig gesenktem Risiko für Magen/Darm-Geschwüre) wurde für die Wirkstoffgruppe der COX-2 Hemmer schon kurz nach deren Markteinführung bekannt. Das hat bereits Anfang 2004 zu einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) geführt.

Aufgrund der Marktrücknahme des COX-2 Hemmers Rofecoxib (Markenname: Vioxx) durch die Firma MSD wurde im Herbst 2004 durch die Europäische Arzneimittelagentur ein weiteres Nutzen/Risiko-Bewertungsverfahren für alle COX-2 Hemmer eingeleitet.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) prüft derzeit neuerlich das Nutzen/Risiko-Verhältnis für alle COX-2 Hemmer und hat in seiner Sitzung am 18.1.2005 eine Anhörung aller betroffenen Firmen (u.a. auch mit der

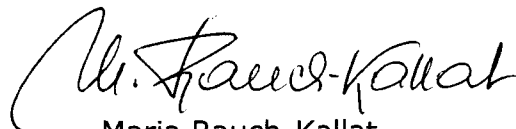
Fa. Pfizer) durchgeführt; eine abschließende Stellungnahme des CHMPs ist spätestens Mitte März 2005 zu erwarten. Dabei arbeitet die Europäische Arzneimittelagentur eng mit der US-Zulassungsbehörde FDA zusammen. Eine Aufhebung der Zulassung von Celebrex in Österreich durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zum gegenwärtigen Zeitpunkt stünde in krassem Widerspruch zu den EU-Verfahren der Arzneimittelüberwachung und ist nicht vorgesehen (s. dazu auch die offizielle Pressemitteilung der EMEA, Beilage B).

**Fragen 16 und 17:**

Im Zusammenhang mit der in der EU geführten Diskussion wurden am 23.12.2004 die Landeshauptleute, Landessanitätsdirektoren und Kammern mittels Erlass (siehe Beilage C) betreffend die Anwendung von COX-2 Inhibitoren in Kenntnis gesetzt.

Die Befassung des Arzneimittelbeirates erfolgte nicht, da die Analysen der Daten durch die Expert/inn/engremien der EMEA durchgeführt werden und Empfehlungen an die Mitgliedstaaten weitergegeben werden; hinsichtlich des Obersten Sanitätsrates verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 10.

Mit freundlichen Grüßen



Maria Rauch-Kallat  
Bundesministerin

Beilagen

Nr. 1  
April 2002

# A RZNEIMITTEL i NFO

1. Coxibe
2. Arzneimittelinduzierte Geschmacksstörung
3. Atypische Neuroleptika und verminderte Glukosetoleranz
4. Phytopharmaka - vor Operationen rechtzeitig absetzen

## 1. Coxibe

Die Wirkung nicht steroidaler Antirheumatika (NSAR) beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase, die in 2 isomeren Formen der Cyclooxygenase I (COX I) und Cyclooxygenase II (COX II) vorliegt und eine bedeutende Rolle bei der Biosynthese von Prostaglandinen spielt. Herkömmliche NSAR hemmen sowohl COX I als auch COX II, wobei mit der Hemmung der COX II ein entzündungshemmender Effekt, mit der Hemmung der COX I jedoch gastrointestinale Nebenwirkungen verbunden sind. Durch die Entwicklung von Substanzen, die selektiv COX II hemmen, hat man sich eine Verringerung der Schmerzen und der Entzündung ohne die durch die COX I Hemmung verursachten Nebenwirkungen erwartet. Es gibt jedoch Hinweise, dass die selektive Hemmung der COX II nicht nur positive Effekte und die Hemmung der COX I nicht nur negative Effekte bewirkt. So sind Auswirkungen hinsichtlich thromboembolischer Prozesse derzeit noch nicht völlig geklärt. Wie bei allen NSAR kann es auch bei selektiven COX II-Hemmern zu Natrium-Retention und in der Folge zu Ödemen bzw. Herzinsuffizienz kommen.

**Rofecoxib** (Vioxx®) und **Celecoxib** (Celebrex®) sind nicht steroidale Antirheumatika, die selektiv Cyclooxygenase II hemmen. Anwendungsgebiete sind die symptomatische Behandlung von Osteoarthritis und chronische Polyarthrit. Vioxx® und Celebrex® sind nicht zur Behandlung von Kindern indiziert.

Von besonderem Interesse für die Gruppe der COX II-Hemmer sind mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen und mögliche Nebenwirkungen auf den Gastrointestinaltrakt. Zu diesen Problemstellungen gibt es groß angelegte, internationale Studien.

Dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen wurden seit Markteinführung von Vioxx® und Celebrex® folgende gastrointestinale und kardiovaskuläre Reaktionen gemeldet:

### Gastrointestinale Nebenwirkungen

Rofecoxib	Celecoxib
erosive Gastritis (1)	Ulcera (2)
Magenblutung (2)	hämorrhagische
Ulcus ventriculi (1)	Colitis (1)
Ulcusblutung (1)	
Ulcus duodeni sanguineus (1)	
Colon ulceration (1)	
Dickdarmperforation(1)	

### Cardiovaskuläre Nebenwirkungen

Rofecoxib	Celecoxib
Ödeme (1)	Ödeme (1)
Hypertonie (2)	Hypertonie (2)
Tachycardie (1)	Tachycardie (1)
Verschlechterung der Herzinsuffizienz (1)	Dyspnoe (1)
Dekompensation einer Herzinsuffizienz (1)	

Die Gesamtproblematik muss sicherlich noch ausführlich weiter bewertet werden. Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen ersucht um Meldungen.

## 2. Arzneimittelinduzierte Geschmacksstörung

Anhaltende Störungen des Geschmackssinns stellen eine erhebliche Beeinträchtigung des Wohlbefindens des Betroffenen dar. Krankhafte Geschmacksstörungen kommen in der Praxis nicht sehr häufig vor. Am ehesten treten diese als passageres Symptom im Rahmen von Erkältungskrankheiten auf. Symptome einer Geschmacksstörung können richtungsweisend für eine systemische Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus, Refluxösophagitis, Nierenerkrankungen oder für Arzneimittelnebenwirkungen sein.

Physiologische Veränderungen des Geschmacksempfindens aufgrund hormoneller Veränderung und im Rahmen des Alterns sind weit verbreitet.

Zahlreiche Medikamente können eine - in der Regel reversible - Geschmacksstörung verursachen. Bei dieser handelt es sich um eine unmittelbare Veränderung des Geschmacksempfindens oder aber um eine Folge von Mundtrockenheit. Diese Nebenwirkung kann bereits Stunden oder wenige Tage nach Therapiebeginn auftreten. Bis sich eine pharmakainduzierte Störung des Geschmacks wieder normalisiert hat, können ein bis vier Wochen, aber auch mehrere Monate vergehen. In einigen Fällen kann diese aber auch bestehen bleiben.

Folgende medikamentös induzierte Dysgeusien können auftreten:

- totaler Geschmacksverlust
- bitterer Geschmack
- Salzgeschmack
- unangenehmer Geschmack
- herabgesetzte Geschmacksfähigkeit
- metallischer Geschmack

Recht unterschiedliche Arzneimittelgruppen können eine Wirkung auf das Geschmacksvermögen haben. Zu diesen gehören Antibiotika (vor allem Makrolide und Gyrasehemmer), Antimykotika, ACE-Hemmer, Psychopharmaka, Parkinsonmittel, Zytostatika und andere.

Dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen wurden Meldungen über Änderungen des Geschmacks und Geschmacksverlust hauptsächlich bei der Anwendung von Antimykotika (32 Meldungen), von Antibiotika (17) und nach Antidepressiva (3) übermittelt. Vereinzelt Meldungen (20) über Geschmacksstörungen bei Anwendung anderer Arzneimittel liegen ebenfalls vor.

Diese unerwünschte pharmakainduzierte Nebenwirkung kann eine eingeschränkte Lebensqualität für den Patienten bedeuten.

Bei Auftreten einer Geschmacksstörung sollte als Verursacher - neben einer systemischen Erkrankung - auch ein Arzneimittel in Betracht gezogen werden.

## 3. Atypische Neuroleptika und verminderte Glukosetoleranz

Die atypischen Neuroleptika Clozapin, Olanzapin, Quetiapin und Risperidon werden zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt. In der Literatur findet man Hinweise, dass für Patienten, die an Schizophrenie leiden, ein erhöhtes Diabetesrisiko besteht, und dass es unter der Einnahme von Antipsychotika zu einer verminderten Glukosetoleranz bzw. zu einer Verstärkung eines bestehenden Diabetes mellitus kommen kann.

Dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen wurden 3 Fälle einer Hyperglykämie im Zusammenhang mit der Anwendung von Olanzapin gemeldet, die verminderte Glukosetoleranz trat relativ rasch nach Beginn der Einnahme von Olanzapin auf.

- Bei einer 19-jährigen Frau kam es nach zehntägiger Therapie zu einer Hyperglykämie.
- Ein weiterer Fall einer Hyperglykämie wurde bei einem alkoholabhängigen, insulinpflichtigen Diabetiker festgestellt.
- Weiters erlitt ein 74-jähriger insulinpflichtiger Diabetiker 5 Tage nach Therapiebeginn eine hyperglykämische Krise. Nach Absetzen von Olanzapin trat rasch eine Normalisierung des Blutzuckerspiegels ein. Der Patient verstarb jedoch an gastrointestinalen Blutungen, er hatte Magengeschwüre mit operativer Behandlung von Blutungen in der Anamnese.

London, 20 January 2005  
Doc. Ref. EMEA/23547/2005

## Update from the European Medicines Agency on COX-2 inhibitors

As part of the ongoing review of **COX-2 inhibitors**, the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) held hearings with Pfizer (for celecoxib, parecoxib and valdecoxib), Merck Sharp & Dohme (for etoricoxib) and Novartis (for lumiracoxib) on 18 January 2005.

Further to its assessment of data submitted on celecoxib, the Committee requested further clarifications and analyses, in particular of data from the Adenoma Prevention with Celecoxib (APC) and Prevention of Spontaneous Adenoma Polyps (PreSAP) studies.

The review includes Onsenal (celecoxib), which is used in the orphan (rare) indication in the treatment of adenomatous intestinal polyps in familial adenomatous polyposis. This is a similar treatment area as looked at in the APC and PreSAP celecoxib studies and also the APPROVe study that led to the withdrawal of Vioxx (rofecoxib). Following discussions with the Committee, Pfizer has agreed not to launch Onsenal in the European Union pending finalisation of the assessment.

Data on other COX-2 inhibitors (etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib and valdecoxib) are currently being assessed. The CHMP will continue its discussions on the review at its next meeting on 14-17 February 2005.

--ENDS--

### NOTES:

1. This press release, together with other information about the work of the EMEA, may be found on the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>
2. The EMEA review of the COX-2 inhibitor class of medicines was announced on 22 October 2004 and can be found [[here](#)]. The EMEA issued further statements on 17 December 2004 [[here](#)] and 22 December 2004 [[here](#)]. A question and answer document was published on 23 December 2004 [[here](#)].

Media enquiries only please:

Martin Harvey Allchurch, EMEA press officer

Tel. (44-20) 74 18 84 27

E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)



European Medicines Agency  
Press office

London, 20 January 2005  
Doc. Ref. EMEA/23547/2005

## Update from the European Medicines Agency on COX-2 inhibitors

As part of the ongoing review of **COX-2 inhibitors**, the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) held hearings with Pfizer (for celecoxib, parecoxib and valdecoxib), Merck Sharp & Dohme (for etoricoxib) and Novartis (for lumiracoxib) on 18 January 2005.

Further to its assessment of data submitted on celecoxib, the Committee requested further clarifications and analyses, in particular of data from the Adenoma Prevention with Celecoxib (APC) and Prevention of Spontaneous Adenoma Polyps (PreSAP) studies.

The review includes Onsenal (celecoxib), which is used in the orphan (rare) indication in the treatment of adenomatous intestinal polyps in familial adenomatous polyposis. This is a similar treatment area as looked at in the APC and PreSAP celecoxib studies and also the APPROVe study that led to the withdrawal of Vioxx (rofecoxib). Following discussions with the Committee, Pfizer has agreed not to launch Onsenal in the European Union pending finalisation of the assessment.

Data on other COX-2 inhibitors (etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib and valdecoxib) are currently being assessed. The CHMP will continue its discussions on the review at its next meeting on 14-17 February 2005.

--ENDS--

### NOTES:

1. This press release, together with other information about the work of the EMEA, may be found on the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>
2. The EMEA review of the COX-2 inhibitor class of medicines was announced on 22 October 2004 and can be found [[here](#)]. The EMEA issued further statements on 17 December 2004 [[here](#)] and 22 December 2004 [[here](#)]. A question and answer document was published on 23 December 2004 [[here](#)].

Media enquiries only please:

Martin Harvey Allchurch, EMEA press officer

Tel. (44-20) 74 18 84 27

E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)



**BUNDESMINISTERIUM FÜR  
GESUNDHEIT UND FRAUEN**


Bundesministerium für Gesundheit und  
Frauen Abt. III/A/6

Radetzkystraße  
1031 Wien

Organisationseinheit: BMGF - III/A/6  
(Arzneimittelüberwachung und  
Pharmazeutisches  
Informationssystem)

Sachbearbeiter/in: Dr. Friederike Zechmeister-Machhart

E-Mail: friederike.zechmeister-  
machhart@bmgf.gv.at

Telefon: +43 (01) 71100-4337

Fax: +43 (1) 7120823

Geschäftszahl: BMGF-21420/0256-III/A/6/2004

Datum: 23.12.2004

**Betreff: Empfehlungen zur Anwendung von COX II Inhibitoren**

Der nachstehende Erlass an die Landeshauptleute wird Ihnen zur gefälligen  
Kenntnis übermittelt:

**Empfehlungen zur Anwendung von COX II Inhibitoren**

Bextra® Palette	Z.Nr.: EU/1/02/239/001-024
Celebrex® Palette	Z.Nr.: 1-23601, 1-23602
Dynastat® Palette	Z.Nr.: EU/1/02/209/001-008

Die vorliegende Mitteilung des Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist eine zwischenzeitliche, vorsorgliche Empfehlung für die Verschreibung aller COX II Inhibitoren (Coxibe). Auf Grund neuer Daten aus einer klinischen Studie in den USA zeigte sich ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko nach einer Behandlung mit Celecoxib. Die abschließende Auswertung dieser Studie liegt derzeit noch nicht vor. Eine endgültige Empfehlung des Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zur Verschreibung von COX II Inhibitoren wird erfolgen, sobald eine Auswertung sämtlicher neuen Daten vorliegt.

**Empfehlung für die verschreibenden Ärzte:**

- **Patienten, die an einer ischämischen Herzkrankheit oder cerebrovaskulären Erkrankung leiden und derzeit mit einem COX II Inhibitor behandelt werden, sollten sobald als möglich auf eine alternative Therapie umgestellt werden.**
- **Für alle Patienten sollte im Licht einer individuellen Nutzen/Risiko Bewertung der COX II Inhibitoren (speziell kardiovaskuläre,**

**gastrointestinale und andere Risikofaktoren) eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.**

- **Es wird darauf hingewiesen, dass alle NSAID's (einschließlich der COX II Inhibitoren) in der niedrigst wirksamen Dosis für die kürzest notwendige Therapiedauer angewendet werden sollten.**
- **Für Patienten, die auf eine Dauerbehandlung mit nicht-selektiven NSAID's umgestellt werden, sollte erforderlichenfalls eine gastroprotektive Behandlung in Betracht gezogen werden.**

Grundlage für diese Empfehlung ist eine in den USA durchgeführte Studie (APC/Adenoma Prevention with Celecoxib). Mit der genannten Studie wurde untersucht, ob durch Celecoxib das Wiederauftreten von Dickdarmpolyphen verhindert werden kann. Die Wirkung von Celecoxib wurde mit der einer Placebo-Behandlung verglichen, dabei wurde auch besonders auf Herz-Kreislauf-Komplikationen als mögliche unerwünschte Wirkung geachtet. Nach einer mittleren Behandlungsdauer von 33 Monaten ergab sich für Celecoxib dosisabhängig ein um das 2,5- bis 3,4-fache erhöhtes relatives Risiko für das Auftreten von Herz- Kreislauf - Ereignissen (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang). Diese Studiendaten sind neu. Frühere Studien mit Celecoxib hatten bisher kein signifikant erhöhtes kardiovaskuläres Risiko erkennen lassen. In einer anderen gleichartigen Studie hat eine aktuell durchgeführte Zwischenauswertung keine Risikoerhöhung ergeben. Auch diese Studie wurde vorzeitig abgebrochen.

Zur Zeit wird bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London ein Risikobewertungsverfahren durchgeführt, das nach der Marktrücknahme von Rofecoxib (Vioxx®) veranlasst wurde und in dem das kardiovaskuläre Risiko aller in der EU zugelassenen Coxibe erneut bewertet wird. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen steht mit den Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedsstaaten in engem Kontakt, um notwendige Maßnahmen zur Risikominderung bei der Anwendung von Coxiben zu beschließen.

Die Firma Pfizer Corporation Austria wird ÄrztInnen und ApothekerInnen in detaillierten Schreiben zu Bextra®/Dynastat® und Celebrex® informieren.

Es wird ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Ärztinnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ersucht um Kenntnisnahme.

Für die Bundesministerin:  
MedR Dr. Hubert Hrabcik

Elektronisch gefertigt