

Datum: 15.12.2008
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

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

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES PharmMed informieren über Risiken der Anwendung konventioneller Antipsychotika bei älteren Patienten mit Demenz

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMEA befasste sich im Rahmen eines Artikel 5(3) Verfahrens der Regulation (EC) No 726/2004 mit der Frage der Sicherheit der Anwendung von konventionellen Antipsychotika bei älteren Patienten mit Demenz.

Das auf Basis der verfügbaren epidemiologischen Studien erstellte Gutachten adressiert folgende Punkte :

- Geht die Anwendung konventioneller Antipsychotika mit einer erhöhten Sterblichkeit bei älteren Patienten mit Demenz einher?
- Ist das Sterblichkeitsrisiko in dieser Patientengruppe bei konventionellen Antipsychotika höher als bei atypischen Antipsychotika?
- Kann das Ausmaß dieses Risikos, das aus diesen Studien evaluiert wurde, auf andere konventionelle Antipsychotika, die nicht Teil dieser Studien waren, umgelegt werden?
- Besteht die Notwendigkeit für weiterführende Studien, um den zugrundeliegenden Mechanismus der beobachteten erhöhten Sterblichkeit zu belegen?

Das CHMP kam zu dem Schluss, dass die Anwendung konventioneller Antipsychotika - ähnlich wie bei atypischen Antipsychotika - bei älteren Menschen mit Demenz mit einem geringfügig erhöhten

Mortalitätsrisiko verbunden ist. Die vorliegenden Daten lassen jedoch keine eindeutigen Rückschlüsse hinsichtlich des absoluten Ausmaßes dieses Risikos noch hinsichtlich eines Unterschiedes zwischen atypischen und konventionellen Antipsychotika zu.

Auch innerhalb der Gruppe der konventionellen Antipsychotika konnte kein Unterschied zwischen den einzelnen Substanzen festgestellt werden, daher kann zum derzeitigen Stand des Wissens nicht ausgeschlossen werden, dass das erhöhte Sterblichkeitsrisiko alle konventionellen Antipsychotika betrifft. Der pharmakologische Hintergrund dieses Risikos ist nicht bekannt und vermutlich auch durch weitere Studien nicht aufklärbar.

Verschreibern wird daher empfohlen, die Therapie von demenzkranken Patienten mit psychotischen Symptomen oder aggressivem Verhalten nach sorgfältiger Nutzen – Risiko Abwägung gemäß den anerkannten Therapierichtlinien auszuwählen. Nach dem derzeitigen Wissensstand besteht jedoch keine Notwendigkeit für eine Umstellung von laufenden Therapien.

Weitere Informationen finden Sie unter www.emea.europa.org