

**Datum:** 04.04.2007  
**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**

**Betreff: Actos<sup>®</sup> 15mg Tabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/001/150/003, 007, 009, 016-018**  
**Actos<sup>®</sup> 30mg Tabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/00/150/004-006, 008, 010, 019-021**  
**Actos<sup>®</sup> 45mg Tabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/00/150/011-015, 022-024**

**Competact<sup>®</sup> 15 mg/850 mg-Filmtabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/06/354/001-009**

**Glustin<sup>®</sup> 15mg Tabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/00/151/001-003, 007, 014-016**  
**Glustin<sup>®</sup> 30mg Tabletten;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/00/151/004-006, 008, 017-019**  
**Glustin<sup>®</sup> 45mg;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/00/151/009-013, 020-022**

**Tandemact<sup>®</sup> 45mg;**  
**Zulassungsnummer: EU/1/06/366/003-004**

**Wirksamer Bestandteil: Pioglitazon**

**Zulassungsinhaber: Takeda GB**

**Wichtiger Hinweis auf eine erhöhte Inzidenz von Frakturen bei Patientinnen, die in klinischen Studien eine Langzeitbehandlung mit Pioglitazon - haltigen Arzneimittel erhielten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Pioglitazon ist angezeigt zur Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus:

als Monotherapie

- bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), die durch Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind und für die Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist

als orale Zweifach-Kombinationstherapie zusammen mit

- Metformin bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), deren Blutzucker trotz einer Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist  
- einem Sulfonylharnstoff nur bei Patienten mit Metformin-Unverträglichkeit oder Patienten, bei denen Metformin kontraindiziert ist, und deren Blutzucker trotz einer Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist

als orale Dreifach-Kombinationstherapie zusammen mit

- Metformin und einem Sulfonylharnstoff bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), die trotz einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichen.

Pioglitazon ist auch angezeigt für die Kombination mit Insulin bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus, deren Blutzucker mit Insulin unzureichend eingestellt und bei denen Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist

Aus klinischen Studien liegen Daten von mehr als 8.100 Patienten aus mit Pioglitazon behandelten Gruppen und von über 7.400 Patienten vor, die mit Vergleichsmedikation behandelt wurden; dies entspricht einer Exposition von knapp 12.000 Patientenjahren pro Gruppe.

Die errechnete Fraktur-Inzidenz betrug 1,9 Frakturen pro 100 Patientenjahre bei den mit Pioglitazon behandelten Frauen und 1,1 Frakturen pro 100 Patientenjahre bei Frauen, die mit einer Vergleichsmedikation behandelt wurden. Das gemäß dieser Datenlage beobachtete erhöhte Frakturrisiko bei Frauen unter Pioglitazon betrug somit 0,8 Frakturen pro 100 Patientenjahre.

Aus den klinischen Studien ergeben sich folgende Sachverhalte:

- In einer aktuellen Analyse klinischer Studiendaten wurde bei Patientinnen unter Pioglitazon ein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt verglichen mit Patientinnen, die eine Vergleichsmedikation oder Plazebo erhielten.
- Eine Erklärung für diese Befunde liegt derzeit nicht vor, eine weitere Evaluierung findet zurzeit statt.
- Das Risiko einer Fraktur sollte bei der Behandlung von Patientinnen mit Typ-2-Diabetes mellitus berücksichtigt werden, die derzeit mit Pioglitazon behandelt werden, bzw. wenn die Aufnahme einer Therapie mit Pioglitazon in Betracht gezogen wird.
- Bei Männern wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fraktur festgestellt.

Daraus ergibt sich folgende Empfehlung:

- Das Risiko einer Fraktur sowie die Notwendigkeit einer entsprechenden Betreuung sollte bei Patienten, insbesondere bei Frauen, berücksichtigt werden, wenn sie mit Pioglitazon behandelt werden oder behandelt werden sollen.

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

Der Zulassungsinhaber wird die Ärzte für Allgemeinmedizin, die Fachärzte für Innere Medizin sowie die Diabetologen in einem gesonderten Schreiben informieren.