



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 29.10.2013  
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:

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

### **Informationen über neue Kontraindikationen und Warnhinweise bei der Anwendung Diclofenac haltiger Arzneispezialitäten**

Diclofenac gehört zu den nichtsteroidalen Anbtirheumatika. Nähere Angaben zu den Anwendungsgebieten der jeweiligen Arzneispezialität entnehmen Sie bitte den entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen.

#### **Zusammenfassung**

- Der Nutzen von Diclofenac überwiegt die Risiken. Allerdings weisen die derzeit verfügbaren Daten darauf hin, dass die Therapie mit Diclofenac mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse, vergleichbar mit dem von selektiven COX-2-Hemmern, assoziiert ist.
- Diclofenac ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz (New York Heart Association, NYHA, Stadien II-IV), ischämischer Herzerkrankung, peripherer Arterienerkrankung oder zerebrovaskulärer Erkrankung. Bei Patienten mit diesen Erkrankungen sollte die Behandlung überprüft werden.
- Die Behandlung mit Diclofenac sollte bei Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) nur nach sorgfältiger Abwägung begonnen werden.
- Bei allen Patienten sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden.



### **Weitere Informationen**

Diclofenac ist ein weit verbreitetes nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen. Der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) überprüfte 2012 die vorhandenen Informationen über das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Herzinfarkt oder Schlaganfall) unter der Therapie mit nicht-selektiven NSARs. Der CHMP schlussfolgerte, dass die Daten weitere Beweise für die bisher bekannten Risiken dieser Arzneimittel liefern. Insgesamt wiesen die Studien durchgehend auf ein geringfügig erhöhtes Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen durch Diclofenac hin, vergleichbar mit dem Risiko unter der Behandlung mit COX-2-Hemmern.

Da hierdurch Sicherheitsbedenken zu Diclofenac aufgeworfen wurden, begann der europäische Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) im Oktober 2012 eine eingehende Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit von Diclofenac.

Die akademische Forschung stellt ein zentrales Element bei der Überprüfung von NSARs und Diclofenac dar. Diese schließt ein unabhängiges Forschungsprojekt mit der Bezeichnung „Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs“ (SOS)<sup>1</sup> ein, errichtet und finanziert durch das 7. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission. Auch andere Gruppen haben die kardiovaskuläre Sicherheit von NSARs untersucht, insbesondere die Forschungsgruppe „Coxib and traditional NSAID Trialist“ (CNT)<sup>2</sup>, welche ihre Ergebnisse einer umfangreichen Meta-Analyse mit mehr als 600 randomisierten klinischen Studien der europäischen Arzneimittelbehörde zur Verfügung gestellt hat und diese Ergebnisse sind auch in die Bewertung des PRAC zu Diclofenac eingeflossen. Die Forschungsgruppe fand heraus, dass von 1.000 mit Diclofenac über ein Jahr behandelten Patienten, im Vergleich zu Placebo, bei zusätzlich drei Patienten ein schwerwiegendes vaskuläres Ereignis auftrat.

Unter Beachtung aller vorhandenen Erkenntnisse unterstützte der PRAC das Ergebnis der vorherigen Prüfung durch den CHMP und kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Diclofenac die Risiken überwiegt. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Therapie mit Diclofenac mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse, vergleichbar mit dem von selektiven COX-2-Hemmern, assoziiert ist. Daher wurden neue Kontraindikationen für die Produktinformation von Diclofenac empfohlen, entsprechend den bestehenden Maßnahmen für COX-2-Hemmer, die dazu beitragen sollen, das kardiovaskuläre Risiko zu minimieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Diclofenac haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 29.10.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien