



Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie

Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie

Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia

Societad Svizra d'Endocrinologia e da Diabetologia

## **In Frankreich wird die Zulassung von pioglitazonehaltigen Produkten (Actos<sup>®</sup>, Competact<sup>®</sup>) per 11. Juli 2011 aufgehoben.**

Pioglitazone ist ein orales Antidiabetikum (Tablette), das alleine oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetica beim Patienten/In mit Typ 2 Diabetes eingesetzt wird. Der Nutzen bezüglich Blutzuckersenkung und die günstige Beeinflussung der Blutfette ist etabliert. Ebenso konnte in einer Studie mit Hochrisiko-Patienten (d.h. Patienten mit Typ 2 Diabetes und Herzinfarkt) eine – wenn auch moderate - günstige Wirkung bezüglich Gefässkomplikationen gezeigt werden.

In der Schweiz wurde Pioglitazone im September 2000 zugelassen. Hinweise für ein möglicherweise erhöhtes Risiko von Blasenkrebs unter Behandlung mit Pioglitazone liegen aus Tierexperimenten mit männlichen Ratten vor, jedoch nicht mit Mäusen oder weiblichen Ratten. Dies kann in der Arzneimittelinformation nachgelesen werden. In der Schweiz liegen jedoch bisher keinerlei Meldungen bezüglich Krebs' jeglicher Art unter Therapie mit Pioglitazone vor.

Die französische Heilmittelbehörde (Afssaps) hat nun beschlossen – basierend auf einer eigenen Studie – per 11. Juli 2011 die Zulassung von pioglitazonehaltigen Präparaten in Frankreich zu sistieren. Grund hierfür ist, dass in der besagten Studie eine leichte Erhöhung des Risikos unter dieser Therapie an Blasenkrebs zu erkranken, nachgewiesen wurde. Dabei stuften die französischen Behörden, dieses Risiko grösser ein als der mögliche Benefit der Therapie mit Pioglitazone.

Die EMEA (Zulassungsbehörde der EU) und die FDA (amerikanische Zulassungsbehörde) sind zurzeit ebenfalls daran, die vorhandenen Daten zu analysieren und in naher Zukunft entsprechende Empfehlungen herauszugeben.

Die Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie ist in Kontakt mit der schweizerischen Aufsichtsbehörde (SWISSmedic) [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch). Zurzeit ist man daran, eine Nutzen-Risiko-Analyse bezüglich pioglitazonehaltiger Präparate durchzuführen. Die Anwendungsempfehlungen werden fortlaufend dem neuen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst werden.

Wir erachten zurzeit die Datenlage als nicht ausreichend, um eine sofortige Sistierung dieser Therapie zu empfehlen. Patienten/Innen sollten keinesfalls ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Therapie mit Pioglitazone unterbrechen, da die Sistierung dieser Therapie zu gefährlichen Blutzuckerentgleisungen führen kann, welche ein erhebliches gesundheitliches Risiko darstellen.

Roger Lehmann (Präsident der SGED/SSED)

Christoph Henzen (Schweizerische Diabetesgesellschaft)

Emanuel Christ (Vizepräsident der SGED/SSED)

Baden, 14. Juni 2011