

Warnhinweis betreffend Elidel® (Pimecrolimus) und Protopic® (Tacrolimus)

Swissmedic

Am 14. Februar und 10. März 2005 veröffentlichte die US-amerikanische Heilmittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) Warnhinweise, in denen auf offene Fragen betreffend das Krebsrisiko von Elidel® Crème und Protopic® Salbe aufmerksam gemacht wurde. Bei beiden Produkten handelt es sich um Hautpräparate, welche als Wirkstoff Calcineurinhemmer enthalten und welche bei atopischer Dermatitis eingesetzt werden. Die Sicherheitsbedenken basieren auf dem Wirkmechanismus dieser Präparate, tierexperimentellen Erfahrungen und seltenen Einzelfallberichten.

Swissmedic teilt die Bedenken der FDA vollumfänglich und orientiert wie folgt über die Problematik: Calcineurinhemmer wirken immunsuppressiv und führen bei systemischer Verabreichung bekanntermassen zu einer Häufung von Krebs, speziell von Lymphomen. Bei therapeutischer Verabreichung von Calcineurinhemmern (Elidel®, Protopic®) auf die Haut ist die systemische Exposition sehr viel tiefer als bei einer systemischen Verabreichung. In bisherigen Studien bei Patienten mit Elidel® oder Protopic® wurde keine erhöhte Häufigkeit von Krebs gefunden. Lymphome entwickeln sich aber in der Regel erst über eine längere Zeitdauer und sind relativ selten, weshalb mit der bisherigen klinischen Erfahrung am Menschen eine Erhöhung des Krebsrisikos nicht ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund wurden sowohl Elidel® wie auch Protopic® in der Schweiz nur als Reservemedikamente zugelassen, denn nur dann ist nach Einschätzung von Swissmedic ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis gegeben.

Hinweise zur korrekten Anwendung und Sicherheit finden sich in der Fachinformation. Solange Fragen zum Krebsrisiko von Elidel® und Protopic® nicht abschliessend beantwortet sind, empfiehlt Swissmedic speziell folgende Vorsichtsmassnahmen:

- Beide Präparate sollten strikt nur als Reservemedikamente und so wie in der Schweiz zugelassen angewendet werden:
 - Elidel®: «Kurzzeit- und intermittierende Langzeitbehandlung der leichten bis mittelschweren atopischen Dermatitis ab einem Alter von 2 Jahren in Situationen, in denen eine konventionelle Therapie mit Emollientien und topischen Kortikosteroiden nicht angewendet werden kann».
 - Protopic®: «Protopic ist indiziert zur Behandlung akuter Exazerbationen von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, falls die herkömmliche Behandlung nicht genügend wirksam ist oder Nebenwirkungen auftreten».
- Beide Präparate sollten nicht bei Kindern unter 2 Jahren eingesetzt werden.
- Beide Präparate sollten nicht ununterbrochen über längere Zeit eingesetzt werden. Bei Langzeitbehandlung sollte eine klinische Überwachung hinsichtlich Lymphknotenschwellung erfolgen.
- Beide Präparate sollten bei immungeschwächten Patienten nicht eingesetzt werden.
- Beide Präparate sollten in der kleinstmöglichen Menge angewendet werden, welche es erlaubt, die Symptomatik zu kontrollieren.

Weitere Abklärungen mit den betroffenen Firmen und mit externen Experten sind im Gange.

Sie sind gebeten, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter «Marktüberwachung» → «Humanarzneimittel») und im Anhang des Arzneimittelkompendiums der Schweiz oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23, E-Mail: info@swissmedic.ch).

Korrespondenz:
Swissmedic
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 23

E-Mail: info@swissmedic.ch