

Risiko von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen unter Paroxetin

Bei jungen Erwachsenen kann unter der Behandlung mit Paroxetin ein erhöhtes Risiko von Suizidverhalten bestehen.

Swissmedic

Paroxetin, ein Antidepressivum aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Reuptake-Inhibitoren (SSRI), wurde in der Schweiz im Jahr 1993 zugelassen. Zurzeit sind folgende Präparate mit diesem Wirkstoff zugelassen: Deroxat® (Glaxo-SmithKline AG), Parexat® (Spirig Pharma AG), Paroxetin-Mepha® (Mepha Pharma AG), Paroxetin-Teva® (Teva Pharma AG), Paronex® (Sandoz Pharmaceuticals AG), Paroxetin HelvePharm® (Helvepharm AG), Paroxetin Sandoz® (Sandoz Pharmaceuticals AG) und Paroxetop® (G. Streuli & Co. AG). Die Hauptindikationen sind Erkrankungen des depressiven Formenkreises und verschiedene Angststörungen.

Bei einer von GlaxoSmithKline AG durchgeführten Analyse von placebokontrollierten Studien mit Erwachsenen mit depressiven und anderen psychiatrischen Störungen (z.B. Panikstörungen, generalisierte Angststörungen, Zwangsstörungen) wurde ein Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (Altersbereich zwischen 18 und 24 Jahren) unter Paroxetin mit grösserer Häufigkeit als unter Placebo (17/776 [2,19%] versus 5/542 [0,92%]) beobachtet. Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. In den beiden älteren Gruppen (Alter zwischen 25 und 64 Jahren und ab 65 Jahre) wurde kein erhöhtes Risiko gefunden.

Bei Erwachsenen mit schwerer depressiver Erkrankung (alle Altersgruppen) war Suizidverhalten statistisch signifikant häufiger unter Paroxetin als unter Placebo (11/3455 [0,32%] versus 1/1978 [0,05%]); es handelte sich bei allen Ereignissen um Selbstmordversuche. Die Mehrzahl dieser Suizidversuche unter einer Paroxetin-Behandlung (8 von 11) war jedoch bei jüngeren Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 30 Jahren zu verzeichnen.

Folgende Textpassagen werden neu in die Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» der Fachinformation aller paroxetin-haltigen Präparate aufgenommen werden:

Klinische Verschlimmerung und Suizidrisiko bei Erwachsenen

Bei jungen Erwachsenen, insbesondere solchen mit einer schweren depressiven Erkrankung (Major Depressive Disorder, MDD), könnte unter der Behandlung mit Paroxetin ein erhöhtes Risiko von Suizidverhalten bestehen. Bei einer Analyse von placebokontrollierten Studien mit Erwachsenen mit psychiatrischen Störungen zeigte sich ein Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (prospektiv definiert als Altersbereich zwischen 18 und 24 Jahren) unter einer Paroxetin-Behandlung mit grösserer Häufigkeit als bei Placebo (17/776 [2,19%] versus 5/542 [0,92%]), wobei dieser Unterschied jedoch statistisch nicht signifikant war. In den älteren Altersgruppen (Alter zwischen 25 und 64 Jahren und ab 65 Jahre) war ein solcher Anstieg nicht zu beobachten. Bei Erwachsenen mit MDD (alle Altersgruppen) bestand ein statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit von Suizidverhalten bei den mit Paroxetin behandelten Patienten im Vergleich zu placebobehandelten Patienten (11/3455 [0,32%] versus 1/1978 [0,05%]); es handelte sich bei allen Ereignissen um Selbstmordversuche. Die Mehrzahl dieser Suizidversuche unter einer Paroxetin-Behandlung (8 von 11) war jedoch bei jüngeren Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 30 Jahren zu verzeichnen. Diese MDD-Daten deuten darauf hin, dass die höhere Häufigkeit von Suizidverhalten bei jüngeren Erwachsenen mit verschiedenen psychiatrischen Störungen über das Alter von 24 Jahren hinaus bestehen könnte.

Bei Patienten mit einer Depression kann es zu einer Verschlechterung der depressiven Symptome und/oder zum Auftreten von Suizidgedanken und -verhalten (Suizidalität) kommen, unabhängig davon, ob Arzneimittel zur Behandlung der Depression eingenommen werden oder nicht. Dieses Risiko bleibt bis zum Eintritt einer signifikanten Remission bestehen. Es entspricht

Korrespondenz:
Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
www.swissmedic.ch

der allgemeinen klinischen Erfahrung mit allen antidepressiven Therapien, dass das Suizidrisiko im Anfangsstadium der Erholungsphase noch zunehmen kann. Andere psychische Erkrankungen, für die Paroxetin verschrieben wird, können mit einem erhöhten Risiko für suizidales Verhalten einhergehen und diese Erkrankungen können ebenso zusammen mit einer schweren depressiven Erkrankung (MDD) auftreten. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko von Selbstmordgedanken oder -versuchen bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Suizidverhalten oder -gedanken, bei jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit ausgeprägten Suizidvorstellungen bereits vor Behandlungsbeginn. Sämtliche Patienten sollten hinsichtlich einer klinischen Verschlechterung (einschliesslich der Entwicklung von neuen Symptomen) und Suizidalität während der Behandlung engmaschig überwacht

werden, insbesondere zu Beginn eines neuen Behandlungszyklus oder bei einer Dosisveränderung (Steigerung oder Senkung).

Die Meldungen unerwünschter Wirkungen aus der Schweiz ergeben zurzeit kein Signal für erhöhte Suizidgefahr unter Paroxetin im Vergleich zu anderen Antidepressiva.

Wir bitten die Fachpersonen, unerwünschte Wirkungen mit dem gelben Meldeformular an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden. Ein Meldeformular ist diesem Heft beigelegt. Es ist auch verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter «Marktüberwachung»/«Pharmacovigilance»/«Meldeformular»), im Anhang des Arzneimittelkompendiums oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).