



## diabetesDE informiert

### Warnhinweis zu Aliskiren (Rasilez®), Fa. Novartis

Am 05. Januar 2012 hat die Fa. Novartis in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen Warnhinweis zu ihren Aliskiren-haltigen Arzneimitteln Rasilez, Rasilez-HCT und Rasilamlo veröffentlicht (s. beigefügter Rote-Hand-Brief).

Der Wirkstoff Aliskiren ist ein neues Medikament zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertensivum) aus der Gruppe der Reninhemmer. Aliskiren wird als Tablette eingenommen, entweder als Monopräparat oder im Kombination mit Diuretika oder ACE-Hemmern.

Eine Zwischenauswertung der ALTITUDE-Studie an 8600 Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem hohen Risiko für tödliche oder nicht-tödliche kardiovaskuläre und renale Ereignisse (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen) hatte ergeben, dass diese Patienten wahrscheinlich nicht von einer Behandlung mit Aliskiren profitierten. Im Gegenteil wurde bei dieser Hochrisikogruppe ein Trend zu häufigeren nicht-tödlichen Schlaganfällen, Nierenkomplikationen, Hyperkaliämie und Hypotonie festgestellt. Bei den meisten Patienten sei der arterielle Blutdruck bei Studienstart ausreichend eingestellt gewesen, so das Pharmaunternehmen. Aliskiren 300 mg wurde zusätzlich zur Standardtherapie gegeben, die einen ACE-Hemmer oder einen Angiotensin-Rezeptorblocker beinhaltet. Die Daten würden derzeit noch weiter ausgewertet, „als Vorsichtsmaßnahme“ wird eine „(nicht dringende) Routineüberprüfung“ der Therapie empfohlen.

„Diese Nachricht ist natürlich für Betroffene sehr beunruhigend“, so der Kommentar von Prof. Dr. Dr. Hans-Georg Joost, Wissenschaftlicher Direktor und Leiter der Abteilung Pharmakologie des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung, Potsdam, und Leiter des Ressorts Wissenschaft bei diabetesDE. „Eine akute Gefährdung ist aber meines Erachtens sehr unwahrscheinlich, wenn der Blutdruck ordnungsgemäß eingestellt ist und ebenso wie das Serumkalium vom behandelnden Arzt kontrolliert wird“, so Joosts Einschätzung.

diabetesDE rät betroffenen Personen dieser Risikogruppe, ihren Arzt zu konsultieren, um ihre Medikation zu ändern. Patienten sollten dies aber keinesfalls selbst tun, denn ein plötzliches Absetzen ohne Ersatz durch ein anderes Medikament ist deutlich gefährlicher als eine Beibehaltung der bestehenden Einstellung mit einem Aliskiren-haltigen Präparat. Es bleibt unbestritten, dass die Senkung des erhöhten Blutdrucks, z.B. mit ACE-Hemmstoffen, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes Herzinfarkte und Schlaganfälle verhindert.

24.01.12