

Wechselwirkung antiretroviraler Substanzen: Invirase® (Saquinavir) und Norvir® (Ritonavir) – Bewertung durch FDA und EMA

Martinsried (21. Oktober 2010) - Die Protease-Inhibitoren Invirase® (Saquinavir, Hersteller: Roche) und niedrigdosiertes Norvir® (Ritonavir, Hersteller: Abbott) werden zur Behandlung einer HIV-Infektion zusammen angewandt. Als Wechselwirkung kann es allerdings zu Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens kommen, die zu Herzrhythmusstörungen (verlängerte QT- und PR-Intervalle) führen können. Diese Informationen werden in den USA durch die FDA künftig unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen und Pharmakologische Eigenschaften in der Packungsbeilage von Invirase® (Saquinavir) aufgenommen. Da potentiell schwerwiegende Torsades-de-pointes und Herzblock auftreten können, empfiehlt die FDA, besonders bei Patienten mit erhöhtem Risiko (bestehende Herzerkrankungen, Herzfrequenz- und -rhythmusprobleme) vor Beginn – und möglicherweise auch während - der Therapie ein

Elektrokardiogramm durchzuführen.

Auch der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hat alle verfügbaren Unterlagen über das kardiovaskuläre Risiko von Invirase® (Saquinavir) überprüft. Eine Studie des Zulassungsinhabers Roche hatte gezeigt, dass Invirase® das QT- und PR-Intervall in gesunden Probanden erhöhen kann, was durch Post-Marketing Arzneimittelsicherheitsberichte allerdings nicht bestätigt werden konnte. Das CHMP beurteilt das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Saquinavir weiterhin positiv, empfiehlt aber bei erstbehandelten Patienten die Dosis in der ersten Behandlungswoche zu vermindern. Des Weiteren forderte das CHMP Roche auf, das Risiko des Auftretens von Herzrhythmusstörungen von reduziert dosiertem Invirase® in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen in einer neuen Studie zu untersuchen.

Quellen

[1] Safety Alerts for Human Medical Products (FDA); Invirase (saquinavir): Label Change ‐ Risk of Abnormal Heart Rhythm; 21. Oktober 2010.

[2] Pressemitteilung der EMA; European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of Invirase remains positive; 21. Oktober 2010.

Quelle: <http://www.ifap.de/arsneimittelsicherheit/pharmakovigilanz.php?navi=172>
, 21.10.2010 (tB).