

bis zum Auftreten der psoriasiformen Hauterscheinungen kann dazu führen, daß der Beta-Rezeptorenblocker nicht in einen ursächlichen Zusammenhang mit der Hautveränderung gebracht wird. In einem Fall wurde auch von einem Patienten ohne Psoriasis-Anamnese berichtet, bei dem 18 Tage nach Beginn einer Atenolol-Therapie psoriasiforme oder ekzematöse Läsionen auftraten. Die Hauterscheinungen gehen im allgemeinen, aber nicht in jedem Fall, einige Wochen nach Absetzen des Beta-Rezeptorenblockers zurück. In einem anderen Fall führte die Reexposition mit Propranolol nach Abklingen der Hauterscheinungen zu einem Wiederauftreten innerhalb von 5 Tagen.

Der Wirkungsmechanismus für die Auslösung psoriasiformer Exantheme durch Beta-Rezeptorenblocker ist nicht bekannt. Eine mögliche Erklärung liegt in der Blockade der in der Haut vorhandenen Beta-2-Adrenorezeptoren. Dies führt zu einer Abnahme der cAMP-Bildung. So wird die Neubildung epidermaler Zellen über das physiologische Maß hinaus ähnlich wie bei der Psoriasis stimuliert. Über Kreuzreaktionen zwischen den einzelnen Beta-Rezeptorenblockern gibt es keine eindeutigen Erkenntnisse...

Das BGA macht hiermit auf die Möglichkeit aufmerksam, daß psoriasiforme Hautveränderungen, die während einer Beta-Rezeptorenblocker-Behandlung auftreten, durch diese ausgelöst worden sein können. Eine Behandlung von Psoriasispatienten mit Beta-Rezeptorenblockern sollte vorab sorgfältig abgewogen werden. Da Kreuzreaktionen möglich sind, muß bei Patienten, bei denen ein psoriatischer Schub unter Beta-Rezeptorenblocker-Therapie ausgelöst wurde, auch bei einem Wechsel zu einem anderen Wirkstoff innerhalb dieser Substanzklasse mit einer Fortdauer der Reaktionen oder einem erneuten Schub gerechnet werden (5, 6). Gegebenenfalls muß der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt und die Therapie mit einem anderen Wirkstoff fortgeführt werden.

Der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wurde von Ärzten ebenfalls über das Auftreten psoriasiformer Exantheme bzw. die Exazerbation einer bereits bekannten Psoriasis berichtet. Zusammen mit dem Bundesgesundheitsamt bittet die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft daher alle Kolleginnen und Kollegen, entsprechende Beobachtungen formlos oder auf dem in unregelmäßigen Abständen im Deutschen

Ärzteblatt erscheinenden Berichtsbogen mitzuteilen (Anschrift: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, 5000 Köln 41)

Literatur:

1. Arzneimittelschnellinformation des Bundesgesundheitsamtes 5/90
2. Wright, D. E.: The Canadian Journal of Hospital Pharmacy (1988) 41: 36-37

3. Jensen, H. A. et al.: Acta medica Scandinavica (1976) 199: 363-367
4. Gold, M. H. et al.: Journal of the American Academy of Dermatology (1988) 19: 837-841
5. Abel, E. A. et al.: Journal of the American Academy of Dermatology (1986) 15: 1007-1022
6. Doerfler, W.: Z. Hautkr. (1988) 57: 1520-1521
7. Heng, M. C. Y., Heng, M. K.: Int. Journal of Dermatology (1988) 27: 619-627

Widerruf der Registrierung von Peroxinorm® (Orgotein) in der Schweiz

Nach einer Information des Bundesgesundheitsamtes (BGA) hat die „Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel der Schweiz (IKS) Anfang Mai 1990 nach einem längeren Ermittlungs- und Verwaltungsverfahren die Registrierung für Peroxinorm® 4/8 mg Injektionslösung gelöscht. Das Arzneimittel befindet sich dort nicht mehr im Verkehr. Die Begründung für diese Entscheidung der IKS liegt dem BGA noch nicht vor, jedoch hat die IKS schon früher die wesentlichen Gründe dargelegt.

Orgotein wird bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen neben den klassischen Antiphlogistika, aber auch zur Behandlung der Induratio penis plastica und durch Strahlenbehandlung hervorgerufener zystischer und proktitischer Beschwerden eingesetzt.

Nach Auffassung der IKS ist die Wirksamkeit von Orgotein in den meisten der zugelassenen Indikationen ungenügend belegt, und die Auswertung der bisher vorliegenden Berichte über unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels, darunter anaphylaktische Schockreaktionen, zeige unvertretbare

Risiken. Da die Erkrankungen, zu deren Behandlung Orgotein vorgesehen ist, nicht lebensbedrohlich und therapeutische Alternativen verfügbar seien, falle die Bewertung des Arzneimittels insgesamt negativ aus.

Das BGA hat bereits im März 1987 in einer Arzneimittelschnellinformation die Eigenschaften von Orgotein und die bis dahin bekannten Risiken beschrieben (Bundesgesundheitsblatt 30 [1987] 119). Die Auswertung aller damals vorliegenden Erkenntnisse führte zu einer Präzisierung der Anwendungsgebiete und zu besonderen Hinweisen auf ein Schockrisiko bei Anwendung von Orgotein in den urologischen Indikationen. Seit diesem Zeitpunkt sind dem BGA keine neuen Erkenntnisse zugegangen, die zu einer veränderten Bewertung von Orgotein führen. Das BGA wird jedoch unter Einbeziehung der Entscheidungsgründe der IKS die bisherige Bewertung überprüfen.

Aus diesem aktuellen Anlaß wiederholt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auszugsweise ihre Bekanntgabe vom 30. November 1989:

Orgotein-Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Nutzen-Risikoabwägung beachten

Das Fertigarzneimittel Peroxinorm® (Freiname: Orgotein) enthält als wirksamen Bestandteil das Enzym Superoxid-Dismutase. Bei diesem Fremdeiweiß aus Rindererythrozyten ist nach Angaben des Herstellers (Fachinformation) sowohl nach Erst- als auch nach wiederholter Gabe mit 6 bis 8 Überempfindlichkeitsreaktionen bei 1000 Behandelten und mit schweren anaphylaktischen Reaktionen bei 3 von 10 000 Behandelten zu rechnen. Sowohl in der Packungsbeilage als auch auf der äußeren Packung finden sich entsprechende Warnhinweise, die vor Injektion von Orgotein

stets beachtet werden sollten. Aufgrund von Berichten über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Angioödem, Bronchospasmus und anaphylaktischer Schock, empfiehlt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eine sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung bei den sehr umfangreichen Anwendungsgebieten.

In jedem Falle sollte vor der Orgoteingabe – wie bei allen Arzneistoffen, bei denen mit bedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen zu rechnen ist – ein Notfallbesteck bereitliegen.

Präparat: Peroxinorm®