

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## Risikoprofil von Dronedaron inakzeptabel. PALLAS-Studie gestoppt

AMB 2011, 45, 59a

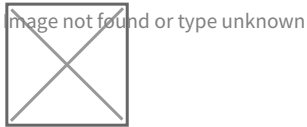
### Risikoprofil von Dronedaron inakzeptabel. PALLAS-Studie gestoppt

Über die Ergebnisse der Zulassungsstudien zu Dronedaron (Multaq®) haben wir ausführlich berichtet und die vielen offenen Fragen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit bei dieser Indikation – vor allem im direkten Vergleich mit Amiodaron – aufgelistet (1). Dronedaron ist zugelassen für erwachsene, klinisch stabile Patienten mit nicht permanentem Vorhofflimmern (aktuell bestehend oder in der Vorgeschichte), um ein erneutes Auftreten von Vorhofflimmern zu vermindern oder die ventrikuläre Herzfrequenz zu senken. Wegen zum Teil schwerer Leberschäden als UAW hat die europäische Arzneimittelagentur ein Verfahren zur Bewertung von Nutzen und Risiken von Dronedaron begonnen. Das Ergebnis steht noch aus (2). Ob Dronedaron auch bei permanentem Vorhofflimmern wirksam und wie verträglich es ist, wird in einer Phase-III-Studie zur Indikationserweiterung mit dem Namen PALLAS im Vergleich mit Plazebo untersucht (3). Am 7.7.2011 hat der pharmazeutische Unternehmer Sanofi in einer Presseerklärung mitgeteilt, dass diese Studie wegen häufigerer kardiovaskulärer UAW vom Organisationskomitee gestoppt und die aufsichtführenden Behörden darüber informiert wurden (4). Hepatische UAW waren nicht der Grund für die Beendigung. Zu diesem Zeitpunkt waren 3.149 der geplanten 10.800 Patienten eingeschlossen. Die bis zum 30.6.2011 vorliegenden Daten zu kardiovaskulären Ereignissen und Letalität sind auf der Website der FDA veröffentlicht (5; s. Tab. 1). Sie zeigen deutlich, dass Dronedaron bei permanentem Vorhofflimmern keine Indikation haben wird. Ob die bisherige Indikation von diesen negativen Ergebnissen betroffen ist, soll im September 2011 bekannt gegeben werden. Die AkdÄ hat in einer Safety Mail (6) und Sanofi in einem Rote-Hand-Brief (7) auf die strenge Beachtung der zugelassenen Indikation hingewiesen und an die Meldung von UAW erinnert.

#### Literatur

1. AMB 2009, 43, 49. [Link zur Quelle](#) AMB 2010, 44, 08. [Link zur Quelle](#)
2. <http://www.ema.europa.eu...> [Link zur Quelle](#)
3. PALLAS = **P**ermanent **A**trial fibrillation outcome **S**tudy using Dronedaron on top of standard therapy. [Link zur Quelle](#)

4. Pressemitteilung von Sanofi vom 7.7.2011: [Link zur Quelle](#)
5. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm264059.htm> [Link zur Quelle](#)
6. Drug Safety Mail der AkdÄ vom 18.7.2011: [Link zur Quelle](#)
7. Rote-Hand-Brief: [Link zur Quelle](#)



### Schlagworte zum Artikel:

[Absolute Arrhythmie](#), [Antiarrhythmika](#), [Dronedaron](#), [Herzrhythmusstörungen](#), [PALLAS-Studie](#), [Rhythmusstörungen](#), [Vorhofflimmern](#),

### Verlässliche Daten zu Arzneimitteln

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

#### DER ARZNEIMITTELBRIEF als Mitherausgeber

##### Gute Pillen – Schlechte Pillen

- unabhängige Gesundheitsinformationen für interessierte Laien
- Werbefrei und ohne Einfluss der Pharmaindustrie
- neutrale Berichte über Vor- und Nachteile von Therapien
- wissenschaftlich fundiert

#### Zuverlässige Fakten finden zum Studentenpreis



#### DER ARZNEIMITTELBRIEF ist Mitglied in der



#### Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer

\*Absolute Arrhythmie, Therapie mit Dronedaron, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt \*Antiarrhythmika, Dronedaron, bei permanentem Vorhofflimmern, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt \*Dronedaron, bei permanentem Vorhofflimmern, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt \*Herzrhythmusstörungen, Therapie des permanenten Vorhofflimmerns mit Dronedaron, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt \*PALLAS-Studie, wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt, Dronedaron bei permanentem Vorhofflimmern \*Rhythmusstörungen, Therapie des permanenten Vorhofflimmerns mit Dronedaron, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt \*Vorhofflimmern, Therapie mit Dronedaron, PALLAS-Studie wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen gestoppt