

Fenspiridhaltige Arzneimittel

Potenzielles Risiko von Herzrhythmusstörungen

Bonn (15. Februar 2019) – Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat eine EU-weite Aussetzung von fenspiridhaltigen Arzneimitteln empfohlen, die bei Kindern und Erwachsenen zur Linderung von Husten infolge von Lungenerkrankungen eingesetzt werden. Das Ruhen der Zulassung ist eine Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Patienten, während der PRAC das Risiko einer QT-Verlängerung und der Torsades de pointes (Abweichungen der Erregungsdauer des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen können) überprüft.

Es wurden Fälle von Herzrhythmusstörungen bei Patienten berichtet, die diese Arzneimittel in der Vergangenheit angewendet haben. Um den möglichen Zusammenhang zwischen Fenspirid und diesen Herzrhythmusproblemen zu untersuchen, wurden Tierversuche durchgeführt, die nun darauf hinweisen, dass Fenspirid zu einer QT-Verlängerung beim Menschen führen kann.

Der PRAC wird nun alle verfügbaren Erkenntnisse prüfen und Empfehlungen zu den Maßnahmen abgeben, die bei der Zulassung von fenspiridhaltigen Arzneimitteln in der gesamten EU zu ergreifen sind.

Fenspiridhaltige Arzneimittel sind in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten, nicht aber in Deutschland, zugelassen (Stand: 15.2.2019).

- Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Fenspiride containing medicinal products](#)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 15.02.2019 (tB).