



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Januar 2012  
EMA/CHMP/382884, Rev. 1  
EMA/H/A-31/001261

## Fragen und Antworten zur Überprüfung von Nimesulid enthaltenden, systemisch wirkenden Arzneimitteln

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der  
geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit systemisch wirkender Arzneimittel abgeschlossen, welche Nimesulid enthalten (Kapseln, Tabletten, Zäpfchen und Pulver oder Granulate für Suspensionen zur oralen Einnahme). Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von systemisch angewandtem Nimesulid die Risiken weiterhin überwiegt, seine Anwendung jedoch auf die Behandlung akuter Schmerzen und primärer Dysmenorrhö beschränkt werden sollte. Er hat eine Empfehlung herausgegeben, wonach Nimesulid nicht länger zur Behandlung der schmerzhaften Osteoarthritis angewendet werden sollte.

### Was ist Nimesulid?

Nimesulid ist ein nicht-selektives, nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID). Es wird angewendet zur Behandlung von:

- akuten (kurzfristigen) Schmerzen,
- schmerzhafter Osteoarthritis (Schwellungen der Gelenke),
- primärer Dysmenorrhö (Regelschmerzen).

Nimesulid enthaltende Arzneimittel sind seit 1985 auf dem Markt und in einer Reihe von Mitgliedstaaten zugelassen. Die Arzneimittel sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Systemisch wirkende Nimesulid-Arzneimittel sind in folgenden Mitgliedsstaaten erhältlich: Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern. In Österreich und Irland sind Nimesulid enthaltende Arzneimittel zugelassen, wurden jedoch nicht in Verkehr gebracht.

### Warum wurde Nimesulid überprüft?

Nimesulid wurde 2007 wegen Bedenken im Hinblick auf Leberschädigung überprüft. Das Prüfungsverfahren wurde aufgrund der Entscheidung der irischen Arzneimittelzulassungsbehörde vom Mai 2007 eingeleitet, die Zulassung Nimesulid enthaltender systemisch wirkender Arzneimittel wegen



neuer Informationen über Fälle fulminanten Leberversagens, die eine Lebertransplantation erforderlich machten, auszusetzen.<sup>1</sup> Der Ausschuss folgerte, dass der Nutzen systemischer Rezepturen von Nimesulid deren Risiko weiterhin überwiegt, vorausgesetzt, die Anwendung dieser Arzneimittel wird auf eine Weise begrenzt, dass das Risiko der Patienten, Leberschäden zu erleiden, auf ein Minimum reduziert wird. Zu diesem Zweck empfahl der Ausschuss, die Behandlungsdauer auf maximal 15 Tage zu begrenzen (auch die Packungsgröße wurde auf einen Zwei-Wochen-Vorrat begrenzt), Nimesulid ausschließlich bei der Zweitlinien-Therapie einzusetzen und die Ärzte über die Risiken genau zu informieren. Der CHMP kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass eine umfassendere Prüfung von Nimesulid erforderlich ist, die sich mit allen potenziellen Risiken des Arzneimittels befasst, insbesondere dem Risiko für Nebenwirkungen, die Magen und Darm betreffen und bei der ursprünglichen Prüfung nicht einbezogen wurden.

Am 19. Januar 2010 ersuchte daher die Europäische Kommission den CHMP um eine umfassende Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Nimesulid sowie um ein Gutachten zu der Frage, ob die Zulassung für Nimesulid enthaltende, systemisch wirkende Arzneimittel in der Europäischen Union aufrechtzuerhalten, zu ändern, auszusetzen oder zurückzunehmen ist.

## **Welche Daten hat der CHMP überprüft?**

Der Ausschuss überprüfte verfügbare, nach dem Inverkehrbringen erhobene Daten aus spontanen Meldungen von Nebenwirkungen, einzelnen Studienberichten und epidemiologischen (populationsbasierten) Studien. Weiterhin überprüfte er Daten aus der veröffentlichten Literatur, einschließlich veröffentlichter klinischer Studien, Prüfungen und Übersichtsartikel sowie zusammenfassender Auswertungen von Ergebnissen mehrerer Studien (gemeinsame Auswertungen und Meta-Analysen).

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Der Ausschuss stellte fest, dass die Studien über die Wirksamkeit von Nimesulid zur Linderung akuter Schmerzen gezeigt haben, dass das Arzneimittel ebenso wirksam ist wie andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAID, z. B. Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen.

Im Hinblick auf die Sicherheit stellte der Ausschuss fest, dass bei Nimesulid das gleiche Risiko für Magen- und Leberschäden besteht wie bei anderen NSAID. Um das Risiko für Nebenwirkungen, welche die Leber betreffen, gering zu halten, wurden in der Vergangenheit bereits einige Einschränkungen eingeführt, darunter die Begrenzung auf die Zweitlinien-Therapie, die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum und eine Höchstdauer der Behandlung bei akuten Schmerzen.

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Nimesulid im Vergleich zu anderen entzündungshemmenden Therapien mit einem erhöhten Risiko der Lebertoxizität verbunden ist. Der CHMP empfiehlt nun als weitere Einschränkung, dass systemisch angewendetes Nimesulid nicht länger zur Behandlung der schmerzhaften Osteoarthritis anzuwenden ist. Der Ausschuss ist der Auffassung, dass die systemische Anwendung von Nimesulid zur Behandlung der schmerzhaften Osteoarthritis, einer chronischen Erkrankung, das Risiko der für die langfristige Behandlung eingesetzten Arzneimittel erhöht und demzufolge auch das Risiko für eine Leberschädigung.

---

<sup>1</sup> Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung. Alle Informationen sind auf der Website der Agentur unter [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#) abrufbar.

## **Wie lauten die Empfehlungen für die Patienten und verschreibenden Ärzte?**

- Verschreibende Ärzte sollten systemisch angewendetes Nimesulid nicht länger zur Behandlung der schmerzhaften Osteoarthritis verordnen.
- Verschreibende Ärzte sollten die Therapie von Patienten, die wegen schmerzhafter Osteoarthritis in Behandlung sind, mit dem Ziel überprüfen, eine geeignete alternative Therapie zu finden.
- Nimesulid sollte nur zur Zweitlinien-Therapie angewendet werden und ausschließlich zur Behandlung von akuten Schmerzen oder Dysmenorrhö.
- Patienten, die aktuell systemisch angewendetes Nimesulid gegen schmerzhaftes Osteoarthritis erhalten, sollten ihren Arzt konsultieren, damit eine alternative Behandlung eingeleitet werden kann.
- Patienten, die weitere Fragen haben, sollten sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 20. Januar 2012.