



Foto: iStock

Epidemiologische Studie: Sicherheit von Roflumilast in der Routineanwendung in Deutschland

Roflumilast (Daxas®) ist ein Phosphodiesterase-4-Hemmer, der entzündungshemmend und bronchienerweiternd wirkt. Der Wirkstoff wurde 2010 zugelassen und wird zusätzlich zu Bronchodilatoren zur dauerhaften Therapie von schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen mit vorangegangener Exazerbation eingesetzt. Während der Zulassungsstudien wurden Nebenwirkungen wie Diarrhö, Übelkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerz, psychiatrische Störungen und kardiovaskuläre Erkrankungen sowie bei Patienten mit depressiven Verstimmungen Suizide bzw. Suizidversuche dokumentiert. Bislang fehlen jedoch Daten zur Sicherheit von

**Abbildung oben:
Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) werden mit Roflumilast behandelt.**

Roflumilast über einen Zeitraum von mehr als zwölf Monaten.

Deshalb fordert die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen eines Risiko-Management-Plans Sicherheitsstudien nach der Zulassung („Post-Authorization Safety Studies - PASS“), die in verschiedenen europäischen Ländern, in denen Roflumilast vertrieben wird, durchgeführt werden sollen. In diesen Studien soll die Gesamtmortalität sowie die Häufigkeit des Auftretens kardiovaskulärer Erkrankungen, Krebsneuerkrankungen, Depressionen, Tuberkulosen und Hepatitiden sowie Hospitalisierungen aufgrund von Atemwegserkrankungen, Diarrhöen, Gewichtsabnahme oder Suizidversuchen bei COPD-Patienten unter Roflumilast-Behandlung mit nicht mit Roflumilast behandelten COPD-Patienten verglichen werden.

Das BIPS verantwortet die Durchführung der Risikostudien auf Basis der Deutschen Pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank.

Kooperationspartner

- Epid Research, Finnland
- Quintiles, EMR data and analytics, USA

Förderer:

Takeda Pharma A/S

Laufzeit:

2013 – 2021

Fördervolumen:

964.440 €

Projektleitung:

Dr. Tania Schink

Kontaktperson:

Nadine Fröhlich

froehlich@bips.uni-bremen.de

Tel.: 0421 / 218-56 879

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

Leibniz-Institut für Präventionsforschung
und Epidemiologie – BIPS

Achterstr. 30

D-28359 Bremen

Tel.: +49 (0)421 / 218-56 750

Fax: +49 (0)421 / 218-56 941

E-Mail: kontakt@bips.uni-bremen.de

www.bips-institut.de



Leibniz-Institut

für Präventionsforschung und
Epidemiologie – BIPS GmbH