

Schriftenreihe Masterstudiengang Consumer Health Care
herausgegeben von Prof. Dr. Marion Schaefer

Heike Heverhagen

Vergleich der Nebenwirkungsmeldungen bei Angiotensin-II-Antagonisten aus unterschiedlichen Quellen



ibidem

Heike Heverhagen

**Vergleich der
Nebenwirkungsmeldungen bei
Angiotensin-II-Antagonisten aus
unterschiedlichen Quellen**

SCHRIFTENREIHE MASTERSTUDIENGANG CONSUMER HEALTH CARE

herausgegeben von Prof. Dr. Marion Schaefer

ISSN 1869-6627

- 19 *Malena Johannes*
Big Data for Big Pharma
An Accelerator for The Research and Development Engine?
ISBN 978-3-8382-0942-5
- 20 *Christian Keinki*
Informationsbroschüren für Krebspatienten
Eine empfehlenswerte Quelle für Ratsuchende?
ISBN 978-3-8382-0920-3
- 21 *Anne Thoring*
Gesundheits-Applikationen (Apps) von pharmazeutischen Unternehmen und
Medizinprodukte-Herstellern
Chancen und Risiken für die Patientenkommunikation
ISBN 978-3-8382-1009-4
- 22 *Cornelia Wiese*
Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus Sicht der behandelnden Ärzte
ISBN 978-3-8382-0923-4
- 23 *Raphael Sell*
Arzneimitteltherapiesicherheit aus der Apotheke
Eine Studie zur Medikationsanalyse
ISBN 978-3-8382-1187-9
- 24 *Moritz Bayer*
Das „Showrooming“-Verhalten von Konsumenten im deutschen Arzneimittel-
und Apothekenmarkt
Ursachen, Ausprägungen und strategische Handlungsempfehlungen für die operative
Apothekenführung
ISBN 978-3-8382-1160-2
- 25 *Renate Wittig*
Alternativen zum Psychopharmakaeinsatz in Senioreneinrichtungen
ISBN 978-3-8382-1212-8
- 26 *Heike Heverhagen*
Vergleich der Nebenwirkungsmeldungen bei Angiotensin-II-Antagonisten
aus unterschiedlichen Quellen
ISBN 978-3-8382-1319-4

Heike Heverhagen

**VERGLEICH DER
NEBENWIRKUNGSMELDUNGEN BEI
ANGIOTENSIN-II-ANTAGONISTEN
AUS UNTERSCHIEDLICHEN QUELLEN**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by the Deutsche Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.d-nb.de>.

Coverabbildung: ID 126258088 © motortion | Dreamstime.com

ISBN-13: 978-3-8382-7319-8

© *ibidem*-Verlag, Stuttgart 2020

Alle Rechte vorbehalten

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und elektronische Speicherformen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in or introduced into a retrieval system, or transmitted, in any form, or by any means (electronical, mechanical, photocopying, recording or otherwise) without the prior written permission of the publisher. Any person who does any unauthorized act in relation to this publication may be liable to criminal prosecution and civil claims for damages.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	IX
0 Zusammenfassung	XIII
1 Einleitung	1
2 Ziel- und Aufgabenstellung	3
3 Material und Methode	5
3.1 Vergleich der gemeldeten Verdachtsfälle an Nebenwirkungen pro Systemorganklasse für Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Telmisartan, Valsartan und Olmesartan	5
3.2 Vorgehensweise bei der Auswertung der gefundenen Verdachtsfälle für Valsartan aus der Tabelle Line Listing	8
3.2.1 Suche nach Verdachtsfällen, die auf Valsartan und nicht auf die weiteren suspekten und interagierenden Arzneimittel zutreffen	8
3.2.2 Suche nach Verdachtsfällen, die auf Valsartan zutreffen könnten, aber in der aktuellen Fachinformation von Valsartan nicht enthalten sind	9
3.2.3 Vergleich der gefundenen Verdachtsfälle für Valsartan nach reaction groups (Systemorganklassen) mit den Fachinformationen der anderen zu betrachtenden Angiotensin-II-Antagonisten, den Häufigkeitskategorien des Arzneitelegramms und Ergänzung um diesbezügliche Funde aus der Literaturrecherche	10
4 Definitionen und Erläuterungen	11
4.1 Definition des Begriffes Nebenwirkung	11
4.2 Die EudraVigilance-Datenbank als ein Spontanmeldesystem	12
4.3 Begriff der Systemorganklassen	13
5 Darstellung der Ergebnisse	15
5.1 Hinweis auf ein Signal für gastrointestinale Nebenwirkungen des Wirkstoffes Olmesartan	15

5.2	Ergebnistabellen zum Wirkstoff Valsartan nach Systemorganklassen	21
5.2.1	Systemorganklasse Blut- und Lymphsystem	21
5.2.2	Systemorganklasse Herzerkrankungen.....	24
5.2.3	Systemorganklasse Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen.....	27
5.2.4	Systemorganklasse Ohr und Labyrinthkrankungen	31
5.2.5	Systemorganklasse Endokrine Erkrankungen.....	32
5.2.6	Systemorganklasse Augenerkrankungen	33
5.2.7	Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes.....	35
5.2.8	Systemorganklasse Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	38
5.2.9	Systemorganklasse Leber- und Galleerkrankungen.....	41
5.2.10	Systemorganklasse Erkrankungen des Immunsystems	43
5.2.11	Systemorganklasse Infektionen und parasitäre Erkrankungen	48
5.2.12	Systemorganklasse Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen.....	50
5.2.13	Systemorganklasse Untersuchungen (Laborwerte).....	51
5.2.14	Systemorganklasse Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen.....	55
5.2.15	Systemorganklasse Erkrankungen der Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen.....	59
5.2.16	Systemorganklasse Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (incl. Zysten und Polypen)	61
5.2.17	Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems.....	63
5.2.18	Systemorganklasse Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	65
5.2.19	Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen.....	67
5.2.20	Systemorganklasse Nieren- und Harnwegserkrankungen	69
5.2.21	Systemorganklasse Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	71
5.2.22	Systemorganklasse Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums.....	74

5.2.23 Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	76
5.2.24 Systemorganklasse Gefäßerkrankungen.....	79
6 Diskussion der Ergebnisse	83
6.1 Übersicht über die prozentuale Verteilung der in der EudraVigilance-Datenbank gemeldeten Verdachtsfälle an Nebenwirkungen pro Systemorganklasse und betrachteten Wirkstoff.....	83
6.2 Hinweis für ein Signal für gastrointestinale Nebenwirkungen des Wirkstoffes Olmesartan.....	85
6.3 Zusammenfassende Übersicht über verdächtige Reaktionen für den Wirkstoff Valsartan im Ergebnis der Recherche in der EudraVigilance-Datenbank nach Methodik 3.2.2 für alle Systemorganklassen.....	87
6.4 Ursachen möglicher Fehlinterpretationen am Beispiel Husteninzidenz Eprosartan.....	87
7 Schlussfolgerungen.....	91
Tabellenverzeichnis	93
Abbildungsverzeichnis	99
Literaturverzeichnis	101
Anlage.....	109

Abkürzungsverzeichnis

ACE-Hemmer	Angiotensin Converting Enzyme-Hemmer
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ANSM	Französische Regulierungsbehörde
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CHARM	Candesartan in Heart failure
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CK	Creatinkinase
cumm	mm ³ bzw. µl
DDD	Defined Daily Dose
e. V. DHL	eingetragener Verein Deutsche Hochdruckliga
EEA	European Economic Area (Europäischer Wirtschaftsraum)
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
embryotox.de	Internetportal des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin
ESC	European Society of Cardiology
ESH	European Society of Hypertension
et. al.	und andere
EU	Europäische Union
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HCT	Hydrochlorothiazid
ICH	International Conference on Harmonisation
ICSR Form	Individual Case Safety Reports (Erfassungsformular Nebenwirkungsmeldung)

IMS Health	börsennotiertes US-amerikanisches Unternehmen, das in der Marktforschung tätig war (seit Oktober 2016 „QuintilesIMS“)
incl.	inklusive
INN	International Nonproprietary Name (Internationaler Freiname)
Livivo	kostenfreies medizinisches Informationsportal
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
mmHg	Maßeinheit Millimeter Quecksilbersäule
NAVIGATOR	Nateglinide and Valsartan in Impaired Glucose Tolerance Outcomes Research
NON-EEA	außerhalb der EEA (außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes)
NOS	nicht weiter spezifiziert
Off-Label-Use	Anwendung außerhalb der Zulassung
p-Wert	Überschreitungswahrscheinlichkeit, Signifikanzwert; englisch p
PharMaAnalyst	frei zugängliche Datei des Wissenschaftlichen Institutes der AOK
PPI	Protonenpumpeninhibitoren
ProFESS	Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
Pubmed	englischsprachige bibliographische Referenzdatenbank mit medizinischen Artikeln
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
SANZ	Schweizer Arzneimittelnebenwirkungszentrale
TMD	Tagesmaximaldosis
Tsd.	Tausend
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
US-amerikanisch	aus den USA stammend
USA	United States of America

VO

Verordnungen

WHO

World Health Organisation

