



PRESSEINFORMATION

Schmerzmittel mit Metoclopramid für Erwachsene mit Migräne unbedenklich

Widerruf der Zulassung für hochdosierte metoclopramidhaltige Arzneimittel für Migränepatienten nicht notwendig – Statement DMKG

München, 31. Juli 2014 - Aufgrund einer Entscheidung der Europäischen Kommission hat das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) die Zulassung für hochdosierte metoclopramidhaltige Arzneimittel widerrufen.

Metoclopramid (MCP) darf als Tropfenlösung nur noch in einer Dosierung von 1 mg/ml angeboten werden – zuvor waren Präparate mit einer Konzentration von 4 mg/ml auf dem Markt. Auch die Dosierungen für die intravenöse Anwendung und die rektale Gabe wurden begrenzt. Zahlreiche Patienten sind nun durch entsprechende Veröffentlichungen des BfArM sowie Auskünfte von Ärzten oder Apothekern verunsichert. „Übelkeit und Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit stellen neben den Schmerzen die Hauptsymptome des Migräneanfalls dar. Im Migräneanfall ist die Aufnahme von Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt durch eine verminderte Magen-Darm-Peristaltik gestört. MCP kann in dieser Situation gut helfen und wird in dieser Indikation seit sehr vielen Jahren mit Erfolg eingesetzt“, sagt PD Dr. Charly Gaul von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG). Es bekämpfe Übelkeit und Erbrechen und verbessere die Aufnahme der Akutschmerzmedikation aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Im Gegensatz zu anderen Medikamenten zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen hat MCP aufgrund seines spezifischen Wirkmechanismus auch eine eigene Wirkung auf den Migränekopfschmerz. „Hintergrund für diese Begrenzung der Zulassung ist das mögliche Auftreten von zeitweisen Bewegungsstörungen (Dyskinesien) durch MCP.

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass diese Bewegungsstörungen bei Gabe von Metoclopramid vor allem vor der Pubertät auftreten, weshalb die DMKG in ihren Leitlinien bereits seit Jahren empfiehlt, das Präparat erst nach dem 14. Lebensjahr

einzusetzen. Der Widerruf der Zulassung ist daher nicht nachzuvollziehen und auch nicht notwendig“, sagt Prof. Dr. Andreas Straube, Präsident der DMKG.

Im Erwachsenenalter wurde von den Bewegungsstörungen nur bei wiederholter langandauernder hochdosierter Anwendung berichtet. Das Auftreten von anhaltenden Bewegungsstörungen ist nur in wenigen Einzelfällen beschrieben. Für die gelegentliche Anwendung von MCP gegen die Übelkeit im Migräneanfall in den bislang empfohlenen Dosierungen ist dies aus Sicht der DMKG nicht zu erwarten und auch trotz millionenfacher Anwendung nicht berichtet worden. Dafür ist MCP auch weiterhin explizit zugelassen. Deswegen können Erwachsene weiterhin mit einer Einzeldosis von zehn Milligramm bis zu maximal dreimal täglich behandelt werden (bei retardierter Arzneimittelzubereitung sollten zweimal 15 Milligramm täglich nicht überschritten werden). Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ein bis 18 Jahren ist gemäß der geänderten Zulassung eine Behandlung in geringeren Dosierungen möglich. Die DMKG empfiehlt die Anwendung von MCP jedoch erst ab dem 14. Lebensjahr, da ab diesem Lebensjahr die Behandlung mit den empfohlenen Dosierungen sicher ist. Sollte es dennoch zu dem seltenen Auftreten einer akuten Bewegungsstörung kommen, steht ein rasch wirksames Gegenmittel (Biperiden) zur Verfügung.

Ausweichpräparate für Kinder

Als Ausweichpräparat für Kinder oder bei unzureichender Wirkung von MCP in den zugelassenen Dosierungen steht Domperidon zur Verfügung. Es hat einen dem Metoclopramid ähnlichen Wirkmechanismus gegen Übelkeit und Erbrechen und ist von der aktuellen Zulassungsbeschränkung des Metoclopramids nicht betroffen. Allerdings wurde für diese Substanz zuletzt der Verdacht geäußert, dass es zu vermehrten Herzrhythmusstörungen führen könnte. Alternativ kann Dimenhydrinat verordnet werden. Dieser Wirkstoff ist jedoch in klinischen Studien zur Behandlung der Migräne bislang kaum untersucht. Dimenhydrinat führt als eine der Nebenwirkungen zu Müdigkeit, was zumindest von einem Teil der Migränepatienten durchaus erwünscht ist.

Präsident
Prof. Dr. med. Andreas Straube
Klinikum Großhadern
Neurologische Klinik der Universität München
Marchioninstr. 15
Telefon +49 89 7095 3900
Telefax +49 89 7095 3677
E-Mail andreas.straube@med.uni-muenchen.de

Generalsekretärin und Pressesprecherin
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther
Neurologische Klinik der Universität München
Konsiliardienst am Standort Innenstadt
Ziemssenstr. 1
Telefon +49 89 5160 23 07
Telefax +49 89 5160 4915
E-Mail dmgk@med.uni-muenchen.de

Kontakt:

Migräne und Kopfschmerzambulanz Königstein
PD Dr. Charly Gaul
Ölmühlweg 31
D-61462 Königstein im Taunus

Generalsekretärin und Pressesprecherin DMKG

PD Dr. Stefanie Förderreuther
Neurologische Klinik der LMU München
Ziemssenstrasse 1, 80336 München
E-Mail dmkg@med.uni-muenchen.de
Tel. 089 4400-52456

Präsident
Prof. Dr. med. Andreas Straube
Klinikum Großhadern
Neurologische Klinik der Universität München
Marchioninstr. 15
Telefon +49 89 7095 3900
Telefax +49 89 7095 3677
E-Mail andreas.straube@med.uni-muenchen.de

Generalsekretärin und Pressesprecherin
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther
Neurologische Klinik der Universität München
Konsiliardienst am Standort Innenstadt
Ziemssenstr. 1
Telefon +49 89 5160 23 07
Telefax +49 89 5160 4915
E-Mail dmkg@med.uni-muenchen.de