

Informationen zum Schmerzmittel Vioxx und Vioxx-ähnlichen Medikamenten

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Köln, 15.10.2004 17:44

(oeffentlichkeitsarbeit@iqwig.de)

Was ist Vioxx?

Vioxx (Rofecoxib) ist ein Schmerzmittel. Es gehört zu der Medikamentengruppe der so genannten „Coxibe“ oder „COX-2-Hemmer“ (Vioxx-ähnliche Medikamente). Die Coxibe werden in Deutschland zur Behandlung von Gelenkerkrankungen sowie gegen Schmerzen eingesetzt.

Welche Vioxx-ähnlichen Medikamente gibt es derzeit auf dem Markt?

Es gibt in Deutschland eine Reihe Vioxx-ähnlicher Medikamente. Dazu zählen Arcoxia (Etoricoxib), Bextra (Valdecoxib), Celebrex (Celecoxib) und Dynastat (Parecoxib).

Warum wurde das Schmerzmittel Vioxx vom Markt genommen?

Das Schmerzmittel Vioxx wird in Deutschland seit Kurzem nicht mehr verkauft, weil unter der Einnahme dieses Medikamentes Herzinfarkte und Schlaganfälle vermehrt aufgetreten sind. Die übrigen Vioxx-ähnlichen Medikamente - Arcoxia, Bextra, Celebrex und Dynastat - sind aber weiterhin in Apotheken erhältlich.

Wie gefährlich ist Vioxx wirklich?

Bei den allermeisten Menschen, die Vioxx eingenommen haben, sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten. Bisher durchgeführte Studien zeigen, dass pro Jahr bei etwa 6 bis 10 von 1000 Patienten, ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist, der ohne Vioxx nicht aufgetreten wäre. Diese Patienten hatten das Medikament neun Monate oder länger täglich eingenommen. Wenn man das Medikament ein paar Tage nicht mehr einnimmt, besteht wahrscheinlich kein erhöhtes Risiko mehr.

Kann ich feststellen, ob ich durch Vioxx geschädigt wurde?

Im Einzelfall lässt sich kaum nachweisen, ob ein Herzinfarkt oder Schlaganfall durch die Einnahme von Vioxx verursacht wurde, oder ob es auch ohne die Einnahme von Vioxx dazu gekommen wäre.

Welche Vorteile hatte Vioxx?

Manche Schmerzmittel können zu schweren Magen- oder Darmschäden führen. Im Vergleich zu anderen Schmerzmitteln, hatten Patienten, die Vioxx eingenommen hatten, weniger schwere Magen- und Darmerkrankungen wie zum Beispiel Blutungen. Pro Jahr sind bei etwa 8 von 1000 Patienten durch Vioxx schwere Magen- oder Darmschäden verhindert worden, die ansonsten unter einem anderen Schmerzmittel eingetreten wären. Ob Vioxx-ähnliche Medikamente ähnliche Vorteile haben, ist allerdings nicht ausreichend geklärt.

Wie kann ich mich vor Magen- und Darmschäden durch Schmerzmittel schützen?

Natürlich zunächst so wenig Schmerzmittel wie nötig einnehmen. Ist eine dauerhafte Einnahme von Schmerzmitteln erforderlich, kann man solche Mittel wählen, die nicht zu Magen- oder Darmschäden führen. Ist die Einnahme eines magenschleimhaut-schädigenden Medikamentes notwendig, kann zusätzlich ein so genanntes Magenschutzpräparat eingenommen werden.

Bin ich durch die Einnahme von Vioxx-ähnlichen Medikamenten wie Arcoxia, Bextra, Celebrex oder Dynastat gefährdet?

Arcoxia, Bextra, Celebrex und Dynastat sind Vioxx-ähnliche Medikamente, die deshalb auch ähnliche Nebenwirkungen wie Vioxx aufweisen könnten. Für diese Medikamente liegen jedoch weniger Erfahrungen und wissenschaftliche Studien im Vergleich zu Vioxx vor. Eine eindeutig schädigende Wirkung ist bislang nicht bewiesen worden. Dies könnte aber daran liegen, dass diese Medikamente nicht ausführlich und lange genug untersucht wurden. Und auch daran, dass Untersuchungen kaum bei besonders für Schlaganfälle oder Herzinfarkte gefährdeten Menschen durchgeführt wurden.

Wie kann ich erkennen, ob ich für Schlaganfälle und Herzinfarkte besonders gefährdet bin?

Menschen, die bereits von ihrem Arzt oder ihrer Ärztin erfahren haben, dass bei ihnen Durchblutungsstörungen zum Beispiel des Herzens, des Gehirns oder der Beine vorliegen, sind für Schlaganfälle und Herzinfarkte besonders gefährdet. Dies gilt aber zum Beispiel auch, wenn in der Verwandtschaft Herzinfarkte gehäuft auftreten, bei Rauchern, bei Menschen, die zuckerkrank sind, bei unregelmäßigem Herzschlag, bei Bluthochdruck und mit zunehmendem Alter. Ob man Herzinfarkt- oder Schlaganfall-gefährdet ist, ist nicht immer einfach festzustellen. Sie können Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf ansprechen, ob bei Ihnen ein solches erhöhtes Risiko vorliegt.

Wer kann vor allem durch Vioxx-ähnliche Medikamente gefährdet sein?

Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen ein erhöhtes Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko festgestellt hat, könnte dieses Risiko durch die Einnahme von Vioxx-ähnlichen Medikamenten gesteigert werden. Aber auch Menschen, die zu Blutgerinnselbildung (Thrombosen) neigen, könnten durch Vioxx-ähnliche Medikamente zusätzlich gefährdet werden. Zu Blutgerinnselbildung neigt man unter anderem bei längerer Bettlägerigkeit, bei Einnahme von manchen Hormonpräparaten, nach Operationen und vor allem, wenn eine solche Blutgerinnselbildung schon einmal aufgetreten ist. Bevor Sie in einem solchen Fall Vioxx-ähnliche Medikamente einnehmen, können Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Ihre persönliche Gefährdung besprechen.

Was kann ich tun, wenn ich keine Vioxx-ähnlichen Medikamente einnehmen möchte?

Sie können mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, ob für Sie andere Schmerzmittel in Frage kommen. Dass Vioxx-ähnliche Medikamente stärker schmerzstillend wirken als andere Schmerzmittel, ist nicht bewiesen. Wenn Schmerzmittel die Magenschleimhaut schädigen, können sie unter Umständen mit einem so genannten Magenschutzmedikament zusammen eingenommen werden. Dadurch sinkt die Gefahr von Magenschädigungen erheblich. Bitte bedenken Sie aber, dass alle Schmerzmittel auch andere schädigende Wirkungen haben können.

Wann ist die Einnahme Vioxx-ähnlicher Medikamente wenig bedenklich?

Es kann vorkommen, dass bei Ihnen Vioxx-ähnliche Medikamente besonders gut schmerzstillend wirken oder andere Schmerzmittel nicht in Frage kommen. Wenn Sie nicht durch Blutgerinnselbildung gefährdet sind und keine erhöhte Gefahr für Herzinfarkte oder Schlaganfälle aufweisen, dann ist für Sie die Einnahme von Vioxx-ähnlichen Medikamenten mit einem nur sehr geringen Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko verbunden. Sie können mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, welche schmerzstillende Therapie für Sie am besten wirksam und am wenigsten gefährlich ist.

**Literaturliste zur Patienteninformation Vioxx (Rofecoxib) und Vioxx-ähnliche
Medikamente des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(IQWiG), Köln:**

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Zur Sicherheit von COX-2-Inhibitoren. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99: A1535
- Barden J, Edwards JE, McQuay HJ, Moore RA. Single dose oral celecoxib for postoperative pain (Cochrane Review, last amended 17 September 2002). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd
- Barden J, Edwards J, Moore RA, McQuay HJ. Single dose oral rofecoxib for postoperative pain (Cochrane Review, last amended 13 November 2003). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd
- Bombardier C, Laine L, Reicin A, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. N Engl J Med 2000; 343: 1520-1528
- Deeks JJ, Smith LA, Bradley MD. Efficacy, tolerability, and upper gastrointestinal safety of celecoxib for treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis: systematic review of randomised controlled trials. BMJ 2002; 325: 619
- Farkouh ME, Kirshner H, Harrington RA, et al. Comparison of lumiracoxib with naproxen and ibuprofen in the Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial (TARGET), cardiovascular outcomes: randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 675-684
- FitzGerald GA. Coxibs and cardiovascular disease. N Engl J Med 2004; 351: 1709-1711
- FitzGerald GA. COX-2 and beyond: approaches to prostaglandin inhibition in human disease. Nat Rev Drug Discov 2003; 2: 879-890
- Garner S, Fidan D, Frankish R, et al. Celecoxib for rheumatoid arthritis (Cochrane Review, last amended 21 August 2002). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd
- Garner S, Fidan D, Frankish R, et al. Rofecoxib for rheumatoid arthritis (Cochrane Review, last amended 27 May 2002). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd
- Gotzsche PC. Non-steroidal anti-inflammatory drugs. (Search date: January 2004) Clin Evid 2004; 11: 1-9

- Langman MJ, Jensen DM, Watson DJ, et al. Adverse upper gastrointestinal effects of rofecoxib compared with NSAIDs. JAMA 1999; 282: 1929-1933
- Mamdani M, Juurlink DN, Kopp A, Naglie G, Austin PC, Laupacis A. Gastrointestinal bleeding after the introduction of COX 2 inhibitors: ecological study. BMJ 2004; 328: 1415-1416
- MSD Sharpe & Dohme GmbH gibt freiwillige weltweite Rücknahme von VIOXX®/VIOXX DOLOR® vom Markt bekannt. Rote-Hand-Brief zur Rücknahme von VIOXX® (Rofecoxib) vom 1.10.2004. http://www.akdae.de/20/40/80_20041001.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. JAMA 2001; 286: 954-959
- National Institute of Clinical Excellence. Guidance on the use of cyclo-oxygenase (Cox) II selective inhibitors, celecoxib, rofecoxib, meloxicam and etoricoxib for osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Technology Appraisal No 27. London: National Institute of Clinical Excellence, 2001
- Ott E, Nussmeier NA, Duke PC, et al. Efficacy and safety of the cyclooxygenase 2 inhibitors parecoxib and valdecoxib in patients undergoing coronary artery bypass surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2003; 125: 1481-1492
- Ray WA, Stein CM, Daugherty JR, Hall K, Arbogast PG, Griffin MR. COX-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of serious coronary heart disease. Lancet 2002; 360: 1071-1073
- Rostom A, Dube C, Wells G, et al. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers (Cochrane Review, last amended 25 July 2002). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd
- Schnitzer TJ, Burmester GR, Mysler E, et al. Comparison of lumiracoxib with naproxen and ibuprofen in the Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial (TARGET), reduction in ulcer complications: randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 665-674
- Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis. The CLASS study: a randomized controlled trial. JAMA 2000; 284: 1247-1256
- Topol EJ, Falk GW. A coxib a day won't keep the doctor away. Lancet 2004; 364: 639-640

- Topol EJ. Failing the public health – Rofecoxib, Merck, and the FDA. N Engl J Med 2004; 351: 1707-1709
- Vioxx: an unequal partnership between safety and efficacy (editorial). Lancet 2004; 364: 1287-1288
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2001/21-341_Bextra_medr_P1.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2001/21-341_Bextra_medr_P2.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2001/21-341_Bextra_medr_P3.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_04_stats.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_06_carcin.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P1.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P2.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P3.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P4.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P5.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P6.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P7.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P8.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P9.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P10.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P11.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P12.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_medr_P13.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_statr_P1.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_statr_P2.pdf; Zugriff am 14.10.2004
- http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/20998AP_statr_P3.pdf; Zugriff am 14.10.2004

Stand: 15. Okt 2004
- alte Version -