

18. Juli 2018

30/18 Informationen der Institutionen und Behörden: AMK: Valsartan-haltige Arzneimittel mit verunreinigtem Wirkstoff - Hilfestellung zur Abschätzung der Äquivalenz- Dosis alternativer Wirkstoffe nun auch für ACE- Inhibitoren

AMK / Anlässlich des umfangreichen Rückrufs verschiedener Valsartan-haltiger Arzneimittel, in denen der Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. verarbeitet wurde, sowie der Empfehlung des BfArM, betroffene Patienten unter ärztlicher Kontrolle auf Arzneimittel umzustellen, die nicht von dem Rückruf betroffen sind, hat die AMK jüngst eine Vergleichstabelle publiziert, die bei der Abschätzung einer entsprechenden Äquivalenzdosis eines alternativen Sartans zur bisherigen Valsartan-Dosis helfen kann (siehe Pharm. Ztg. 2018 Nr. 29, Seite 81).

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass zukünftig Lieferengpässe auch für nicht betroffene Valsartan-haltige Arzneimittel und andere Sartane eintreten, wurde die ursprüngliche Vergleichstabelle auf ACE-Hemmer (ACEi) ausgeweitet.

Bitte beachten Sie, dass die Tabellen nur einen Anhaltspunkt darstellen und Wirkstoff-bezogene bzw. patientenindividuelle Faktoren eine Rolle spielen können. Nutzen Sie hierzu auch die jeweils aktuellen Fachinformationen. /

Vergleichstabelle 1: Sartane (Monopräparate)

Sartan ¹	Äquivalenz-Dosis ² (mg)	Empfohlene Dosierung bei Hypertonie ³ (mg/Tag)		Empfohlene Dosierung bei Herzinsuffizienz ⁴ (mg/Tag)	
		Initial	Erhaltung-Dosis ⁵	Startdosis	Zieldosis
Azilsartan medoxomil	80	1 x 40	1 x 80	-	-
Candesartan cilexetil	16	1 x 8	1 x 16 -32	1 x 4 oder 1 x 8	1 x 32
Eprosartan	600	1 x 600	1 x 600	-	-
Irbesartan	150(-300)	1 x 150	1 x 150	-	-
Losartan	100	1 x 50	1 x 100	1 x 12,5	1 x 100 bis max. 1 x 150
Olmesartan medoxomil	(20-)40	1 x 10	1 x 20-40	-	-
Telmisartan	80	1 x 40	1 x 80	-	-
Valsartan	160	1 x 80	1 x 160	2 x 40	2 x 160

¹ Alle Sartane sind zugelassen zur Behandlung der essenziellen Hypertonie. Die übrigen Indikationen sind aufgrund der vorhandenen Studien unterschiedlich. Vgl. Kochen MM, Niebling W. Z Allg Med. 2006; 82: 288–291;
http://www.spitalpharmazie-basel.ch/pdf/vergleichstabelle_sartane.pdf ;
https://www.ksa.ch/sites/default/files/cms/spitalpharmazie/docs/sartane_vergleichstabelle-spitalpharmazie-ksa.pdf ;
 Äquivalenz-Dosen AT-1-Antagonisten. Arzneimittelkommission des Universitätsklinikums

Erlangen, Stand: 11.02.2015; Fachinformationen.

² Mehrere Quellen, u. a.: Amann S, AG AABG der ADKA: Preisgünstige Therapiealternativen nach § 115c SGB V: Vergleichstabelle Angiotensin-Rezeptorantagonisten zur Behandlung der essenziellen Hypertonie. Krankenhauspharmazie 2003; 24 (8): 309–314; Dominiak P, Häuser W. Dtsch med. Wochenschr. 2003; 128 (44): 2315–2318 (dort angegeben ist die Dosis, bei der eine mittlere Senkung des diastolischen Blutdrucks (8–16 mmHg im Sitzen) bei Patienten mit Hypertonie-Stadium I bis II erreicht wird. Die ermittelten Dosierungen können nicht auf niedrigere oder höhere Dosen extrapoliert werden, da für andere Dosierungen keine Vergleichsstudien vorliegen); Fachinformationen.

³ ABDA-Datenbank (15.07.2018); Fachinformationen.

⁴ Für die Behandlung der Herzinsuffizienz zugelassen sind Candesartan, Losartan und Valsartan (Ponikowski P et al. Eur Heart J. 2016; 37 (27): 2129–2200; Nationale VersorgungsLeitlinie chronische Herzinsuffizienz, 1. Aufl. 2009 (zuletzt geändert August 2013), 2. Aufl. 2017; Fachinformationen).

⁵ Abhängig von der Zielwert-Erreichung und der häufig notwendigen Kombinationstherapie.

80 mg Valsartan entsprechen etwa 10 mg Benazepril, Enalapril, Lisinopril oder Quinapril sowie etwa 2,5 mg Cilazapril oder Ramipril.

Cave: Eine Umstellung von einem Sartan auf einen ACEi ist nicht immer möglich, da oft aufgrund von Nebenwirkungen (v. a. ACE-induzierter Husten bzw. Nierenfunktionsstörung) in der Vergangenheit von einem ACEi auf ein Sartan umgestellt wurde.

Vergleichstabelle 2: ACE-Hemmer (Monopräparate)

ACEi ¹	Äquivalenz-Dosis ² (mg)	Empfohlene Dosierung bei Hypertonie ³ (mg/Tag)		Empfohlene Dosierung bei Herzinsuffizienz ⁴ (mg/Tag)	
		Initial	Erhaltungs-Dosis ⁵	Startdosis	Zieldosis
Benazepril	10	1 x 10	1 x 10-20	1 x 2,5	1 x 5-10 (max.20)
Captopril	50	2 x 25-50	1 x 50-75	3 x 6,25	3 x 25-50
Cilazapril	2,5	1 x 1	1 x 2,5-5	1 x 0,5	1 x 1-2,5 (max. 5)
Enalapril	10	1 x 5-10	1 x 10-20	1-2 x 2,5	2 x 10-20
Fosinopril	15	1 x 10	1 x 20	1 x 10	1 x 20 (max. 40)
Lisinopril	10	1 x 10	1 x 20	1 x 2,5	1 x 20-35
Moexipril	15	1 x 7,5	1 x 7,5-15	-	-
Perindopril	4	1 x 4	1 x 8	1 x 2,5 ⁶	1 x 5 ⁶
Quinapril	10	1 x 10	1 x 10-20	2 x 2,5	1 x 10-20
Ramipril	2,5	1 x 2,5	2 x 5 oder 1 x 10	1 x 1,25	2 x 5 oder 1 x 10
Trandolapril	2	1 x 1	1 x 1-2	2 x 0,5 (1. Tag) 1 x 1 (2.Tag)	1 x 4 ⁷
Zofenopril	30	1 x 15	1 x 30	⁸	⁸

¹ Alle ACEi sind zugelassen zur Behandlung der essenziellen Hypertonie. Die übrigen Indikationen sind aufgrund der vorhandenen Studien unterschiedlich. Vgl. Gysling E. ACE-Hemmer oder Sartan? pharma-kritik 2011; 33 (3): 9– 11; Fachinformationen; ABDA-Datenbank.

² Menz W, AG AABG der ADKA: Preisgünstige Therapiealternativen nach § 115c SGB V: ACE-Hemmstoffe. Krankenhauspharmazie 2003; 24 (11): 462–469 (Quelle: Äquivalenzfaktoren ACE-Hemmer. Arzneimittel-Richtlinie. BAnz 174 vom 17.09.1998, S. 13858).

³ ABDA-Datenbank (15.07.2018); Fachinformationen;
Gysling E. ACE-Hemmer im Vergleich. pharmakritik 1995; 17 (6): 23–24;
https://www.ksa.ch/sites/default/files/cms/spitalpharmazie/docs/ace_hemmer_vergleichstabelle-spitalpharmazie-ksa.pdf ;
https://www.spitaeler-sh.ch/ameli/files/uebersicht/quivalenzdosenace_16_62.pdf ;
http://www.ameli-info.de/ameli/files/uebersicht/quivalenzdosen_acehemmer01_2008_196.pdf.

⁴ Evidenzbasierte Start-/Zieldosen aus großen Studien bei Patienten mit Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion (HFREF) bzw. nach Myokardinfarkt liegen laut ESC-Leitlinie (Ponikowski P et al. Eur Heart J. 2016; 37 (27): 2129–2200) für Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril und Trandolapril vor. Vgl. Nationale VersorgungsLeitlinie chronische Herzinsuffizienz, 1. Aufl. 2009 (zuletzt geändert August 2013), 2. Aufl. 2017; Fachinformationen.

⁵ Abhängig von der Zielwert-Erreichung und der häufig notwendigen Kombinationstherapie.

⁶ Als Perindopril-Arginin (Fachinformation Coversum Arginin®).

⁷ Bei linksventrikulärer Dysfunktion nach Myokardinfarkt bei klinisch stabilen Patienten mit Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ (Fachinformation Udrik®).

⁸ Zofenopril ist zugelassen zur Behandlung des akuten Herzinfarkts – mit oder ohne Symptome von Herzinsuffizienz – innerhalb der ersten 24 Stunden bei Patienten, die hämodynamisch stabil sind und keine thrombolytische Therapie erhalten haben. Startdosis 2 x 7,5 mg (bis Tag 2 nach Infarkt), gefolgt von 2 x 15 mg (Tage 3 und 4), ab dem 5. Tag 2 x 30 mg (Fachinformation Zofenil®).

Zur Kenntnis genommen:	Datum:

[Pharm. Ztg. 2018 (163) 30:80]