

Tolperison – Rote-Hand-Brief zur Anwendung außerhalb der Zulassung

Tolperison ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der zentral wirksamen Muskelrelaxantien. In einem 2013 abgeschlossenen Risikobewertungsverfahren wurde festgelegt, dass Tolperison nur noch für folgende Indikation zugelassen ist:

- symptomatische Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.

Ein erneutes Bewertungsverfahren zeigte im vergangenen Jahr, dass die Anwendungsbeschränkungen nicht ausreichend beachtet werden. Es erfolgte daraufhin im Juni 2020 erneut die Versendung eines Rote-Hand-Briefes durch die Hersteller. Darin heißt es:

- „Tolperison ist seit 2013 nur noch zur symptomatischen Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen zugelassen, denn nur in dieser Indikation überwiegt der Nutzen die möglichen Risiken.
- Daten aus verschiedenen europäischen Ländern deuten darauf hin, dass sich das Verschreibungsverhalten für Tolperison seit der Indikationseinschränkung im Jahr 2013 nicht tiefgreifend geändert hat und Tolperison weiterhin in den damals widerrufenen Indikationen (z. B. bei Erkrankungen des Bewegungsapparates muskuloskelettalen Ursprungs) verschrieben wird.
- Die Behandlung mit Tolperison außerhalb der zugelassenen Indikation setzt Patienten einem Risiko z. B. für Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen/anaphylaktischem Schock bei einem nicht nachgewiesenen Nutzen aus.
- Bei der Verordnung von Tolperison in der zugelassenen Indikation sollten Angehörige der Gesundheitsberufe die Patienten auf das mögliche Risiko der Entwicklung von Überempfindlichkeitsreaktionen und die ggf. zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten solcher Reaktionen hinweisen.“

Die im Risikobewertungsverfahren herangezogenen Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen seit der Vermarktung zeigten, dass nur für die zugelassene Indikation der Nutzen die Risiken überwiegt. Im Hinblick auf das Risiko für schwerwiegende bis tödliche Hypersensitivitäts-Reaktionen wird von einer Verordnung außerhalb der Zulassung dringend abgeraten. Zudem besteht hier auch die Gefahr von Einzelfallprüfanträgen von Seiten der Krankenkassen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764