

## Rote-Hand-Brief zu Adenuric® (Febuxostat) und anderen febuxostathaltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingte Mortalität und Gesamtmortalität

Die Zulassungsinhaber von febuxostathaltigen Arzneimitteln möchten in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber informieren, dass in einer klinischen Phase-IV-Studie (der CARES-Studie), bei der Patienten mit Gicht und einer schweren kardiovaskulären Erkrankung in der Vorgeschichte untersucht wurden, bei Patienten, die mit Febuxostat behandelt wurden, ein signifikant höheres Risiko für Gesamtmortalität und für kardiovaskulär bedingte Todesfälle beobachtet wurde als bei Patienten, die mit Allopurinol behandelt wurden.

Die Behandlung von Patienten mit bestehender schwerer kardiovaskulärer Erkrankung (z.B. Myokardinfarkt, Schlaganfall oder instabile Angina Pectoris) mit Febuxostat sollte vermieden werden, es sei denn, es bestehen keine anderen Therapiemöglichkeiten.

[Rote-Hand-Brief zu Adenuric® \(Febuxostat\) und anderen febuxostathaltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingte Mortalität und Gesamtmortalität \(PDF, 604KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)