

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/45496/>

Medizin

Pandemrix: EMA schließt Narkolepsie-Risiko nicht aus



dpa

London – Nach Finnland haben auch die Aufsichtsbehörden in Schweden und Frankreich eine erhöhte Rate von Narkolepsie-Erkrankungen nach Impfungen mit dem Schweinegrippe-Impfstoff Pandemrix® festgestellt. Die europäische Arzneimittelagentur EMA empfiehlt deshalb eine Änderung der Fachinformationen, hält einen Zusammenhang aber weiterhin nicht für bewiesen.

Die finnische Aufsichtsbehörde THL hatte im August letzten Jahres die Impfkampagne gestoppt, nachdem **mehrere Narkolepsie-Erkrankungen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung** aufgetreten waren. Die neurologische Erkrankung ist bei Kindern normalerweise äußerst selten. **In ganz Finnland erkrankten 2009/10 insgesamt 60 Kinder und Jugendliche. Davon waren 52 mit Pandemrix geimpft** worden. Die finnische National Narcolepsy Task Force errechnet im Februar diesen Jahres ein um den Faktor 9 erhöhtes Risiko.

Die EMA fordert auch die anderen Mitgliedsländer auf, nach Erkrankungen zu suchen. Die schwedische Läkemedelsverket berichtete am 29. März von einer 4-fach erhöhten Rate von Erkrankungen. Am 4. April teilte die französische Afssap mit, dass es dort ebenfalls zu 25 Erkrankungen gekommen sei, die damit aber nur geringfügig über der Hintergrund-Inzidenz lägen.

Dem Hersteller GlaxoSmithKline sind bis zum 5. April insgesamt 247 Erkrankungsfälle gemeldet worden, bei mehr als 31 Millionen verimpfter Dosierungen. Obwohl das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) den Mitgliedsländern einen Hinweis auf das diskutierte Risiko empfiehlt, ist man nicht von einem kausalen Zusammenhang überzeugt.

Dagegen sprächen die fehlenden Meldungen aus anderen EU-Ländern. Auch ein biologisch plausibler Pathomechanismus sei nicht erkennbar. Die Experten der CHMP vermuten deshalb, dass es einen anderen bisher nicht identifizierten Faktor gibt. Die laufenden Studien des VAESCO-Netzwerkes und eine epidemiologische Studie des Herstellers sind allerdings noch nicht abgeschlossen. Eine endgültige Entscheidung wird für Juli 2011 angekündigt. © rme/aerzteblatt.de