

## Modafinil

### Riskanter Muntermacher zurückgepiffen<sup>1</sup>

**Modafinil (Vigil®) kann stimulierend wirken und hat sich als Muntermacher für Prüfung und Party einen zweifelhaften Namen gemacht. Neuerdings dürfen Ärzte das Mittel nur noch bei krankhafter Schläfrigkeit (Narkolepsie) verordnen, Kindern und Jugendlichen gar nicht. Das hatte die Europäische Arzneimittelbehörde wegen vielfältiger Risiken längst empfohlen. Spät hat nun der Anbieter Cephalon die Anwendung eingeschränkt.**

Mit Modafinil wurden bisher nicht nur Patienten behandelt, die an Narkolepsie leiden, sondern auch Menschen, die durch Schichtarbeit müde und unaufmerksam sind oder nachts schlecht schlafen, weil sie unregelmäßig atmen (obstruktives Schlafapnoe-Syndrom). Ärzte haben das Stimulans auch außerhalb der zugelassenen Indikationen verordnet, beispielsweise beim Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS). Schließlich besorgen sich Manche das verschreibungspflichtige Mittel auf „krummen Wegen“ – für Job, Freizeit oder Prüfungssituationen. Doch: Vor dem hohen Schadenspotenzial warnte Gute Pillen – Schlechte Pillen bereits in einem Interview zum Thema Hirndoping (GPSP 2/2010, S. 12-13). Es geht um lebensbedrohliche Hautschäden und Überempfindlichkeitsreaktionen, psychische Auswirkungen und besondere Risiken für Menschen, die bereits Psychosen, Manien oder Depressionen überstanden haben.

Mit der weitgestreuten Anwendung von Modafinil, seinem Missbrauchspotenzial und den bedrohlichen Risiken begründete die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA), warum sie sich mit dem

Mittel<sup>2</sup> nochmals befasst hat. Nach eingehender Bewertung empfahl sie bereits am 22. Juli 2010, Modafinil nur zur Behandlung der Narkolepsie zu verwenden und alle anderen Anwendungsbereiche aus der Produktinformation zu streichen.<sup>3</sup> Und was macht das Unternehmen Cephalon? Es legt Widerspruch ein und fordert von der europäischen Dachbehörde „eine erneute Überprüfung der Daten“.<sup>4</sup>

Man kann das Zeitschinden nennen, denn die EMA ist nicht dafür bekannt, ohne handfeste Daten eine Indikationseinschränkung zu empfehlen. Jedenfalls: Die zweite Bewertungsrunde brachte nichts Neues und die EU-Kommission hat am 27. Januar 2011 dementsprechend entschieden. Erst danach sah sich die Firma Cephalon gezwungen, die Ärzteschaft

### Rote-Hand-Brief

*Rote-Hand-Briefe dienen dazu, Ärzte und Apotheker vor neu erkannten Risiken eines Arzneimittels oder vor Qualitätsmängeln eines Präparats zu warnen. Die Briefe werden von den Arzneimittelfirmen verschickt und tragen ein auffälliges Rote-Hand-Symbol auf dem Umschlag und im Briefkopf. Liegen entsprechende Daten vor, sollten die Firmen selbst aktiv werden. Sie verfassen dann in Absprache mit der deutschen Arzneimittelüberwachung (BfArM oder PEI) den Wortlaut des Schreibens. Reagieren die Firmen nicht selbst, kann bei ernsthaften Risiken auch von der zuständigen Behörde ein Rote-Hand-Brief angeordnet werden.*

mit einem „Rote-Hand-Brief“ zu informieren (siehe Kasten).<sup>5</sup> In diesem steht auch, dass Ärzte Modafinil nicht mehr bei Kindern und Jugendlichen anwenden sollen. Als Ersatz für Methylphenidat (Ritalin®, Generika) kommt es nicht in Frage. – Jeder, der sich Modafinil auf krummen Wegen besorgt, muss die Risiken kennen.<sup>6</sup>

- 1 Vorabversion auf der GPSP-Homepage veröffentlicht.
- 2 In Deutschland seit 1998 auf dem Markt.
- 3 EMA (2010) European Medicines Agency recommends restricting the use of modafinil. Press Release 22.7.2010
- 4 arznei-telegramm (2010) 41, S. 84
- 5 Rote-Hand-Brief zu Vigil® (Modafinil) vom 07.02.2011
- 6 Klaus Lieb (2010) Hirndoping. Warum wir nicht alles schlucken sollten. Mannheim: Artemis & Winkler