

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Gelbfieber-Impfstoff: STAMARIL (CH)

Humaninsulin: HUM-INSULIN LILLY (A, CH)

Interferon alfa-2b: INTRON (A) INTRON (CH)

**Fachinformationen zu Metformin im Behördengetriebe:** Das Harmonisierungsverfahren zu Metformin in der EU begann im Juni vergangenen Jahres.<sup>1</sup> Etwa zeitgleich veröffentlichte das a-t den Brief eines Diabetologen zu den widersprüchlichen Angaben zu Kontraindikationen in den Fachinformationen der verschiedenen Metformin-Produkte (a-t 2000; 31: 69). Der Brief wurde mit Bitte um Stellungnahme an das BfArM weitergeleitet. Statt die ärztliche Öffentlichkeit umgehend auf das bereits laufende Verfahren zur Harmonisierung hinzuweisen, gab das BfArM trotz mehrerer Erinnerungen erst Ende Januar 2001 Antwort, also nach Abschluss des Verfahrens. Mitte März 2001 hat das a-t in Schreiben an das BfArM und die europäische Behörde EMEA auf die bedenklichen Mängel in der harmonisierten Fassung der Fachinformation hingewiesen und diese zur Revision aufgefordert. Ende August antwortet das BfArM: ... „Nach Abschluss der Beratungen im CPMP im Oktober 2000 zu dieser SPC\* ist nicht mit einer raschen weiteren Änderung der SPC zu rechnen, wenn sie von den Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten nicht für dringend notwendig erachtet wird.“<sup>8</sup>

**FAZIT: Eine einheitliche Fachinformation für alle Metformin-Produkte (GLUCOPHAGE u.a.) ist zu begrüßen. In der jetzigen Form enthält sie jedoch gravierende Mängel – beispielsweise zu hohe Maximaldosis, keine Altersbegrenzung und Zulassung der Kombination mit Sulfonylharnstoffen –, die dem Kenntnisstand zu Metformin widersprechen und Patienten gefährden. Untätigkeit der deutschen Behörde und fehlende Öffentlichkeit beim europäischen Verfahren haben zu dem mangelhaften Resultat beigetragen (siehe Kasten).**

(R = randomisierte Studie)

- 1 CPMP: Metformin – Summary Information on a Referral Opinion Following an Arbitration. CPMP/4082/00
- R 2 UK Prospective Diabetes Study Group: Lancet 1998; 352: 854-65
- 3 INNERFIELD, R.J.: N. Engl. J. Med. 1996; 334: 1611-2
- 4 INNERFIELD, R.J.: arznei-telegramm 1997; Nr. 1: 14
- 5 OLSSON, J. et al.: Diabetologia 2000; 43: 558-60
- 6 SULKIN, T.V. et al.: Diabetes Care 1997; 20: 925-8
- 7 MISBIN, R.I. et al.: N. Engl. J. Med. 1998; 338: 265-6
- 8 BfArM: Schreiben vom 31. August 2001

# Korrespondenz

## BLUTDRUCKGERÄTE ZUR SELBSTMESSUNG

Nach Untersuchung der Europäischen Hypertonie-Gesellschaft sind fünf Apparate empfehlenswert (a-t 2001; 32: 80). Welche Geräte? Wie kann ich an eine Veröffentlichung der Studie gelangen?

G. POPPENBERG (Apotheker)  
D-46284 Dorsten-Holsterhausen

Von den empfohlenen fünf oszillometrischen Blutdruckmessgeräte ist laut Auskunft des Herstellers Omron keines in Deutschland im Handel. Wenn für die Selbstmessung ein automatisches Verfahren gewünscht wird, bleibt derzeit nur die Empfehlung, das Gerät zu Beginn anhand von Parallelmessungen mit einem Sphygmomanometer durch einen in der korrekten Blutdruckmessung geschulten Untersucher individuell zu kontrollieren.

Die Untersuchung der Europäischen Hypertoniegesellschaft<sup>1</sup> ist im British Medical Journal publiziert und im Internet unter der Homepage-Adresse <http://www.bmj.com> frei zugänglich, –Red.

1 O'BRIEN, E. et al.: BMJ 2001; 322: 531-6

## PATIENTENINFORMATION ZU HAUTKREBS – trojanische Pferdchen der Pharmaindustrie?

Die Firma Essex verteilt derzeit Broschüren unter dem Titel „Hautkrebs“ mit den Untertiteln „Vorbeugung, Früherkennung, Diagnose, Behandlungsmöglichkeiten, Lexikon und Adressen“.<sup>1</sup> Schaut man sich die aufwändig gestaltete Broschüre näher an, fällt auf, dass von den etwa 22 Seiten, die dem Melanom gewidmet sind, gut die Hälfte auf die Darstellung des Einsatzes von Interferon bzw. Interferon alfa-2b (INTRON

\* SPC = Summary of Product Characteristics, Fachinformation

A) entfallen. Dabei wird der Eindruck erweckt, dass die Behandlung mit Interferon schon ab einer Tumordicke von 1,5 mm durchgeführt werden muss (S. 34). Diese Annahme wird jedoch durch keine einzige placebo-kontrollierte Studie gestützt, weil es solche Studien nicht gibt.<sup>2</sup> Bisherige Untersuchungen belegen für niedrige oder mittlere Dosierungen dieser Substanzen lediglich eine gewisse Verlängerung des rezidivfreien Intervalls, nicht jedoch einen Überlebensvorteil.

Auch für Interferone gelten die Ausführungen in a-t 2001; 32: 57-8, dass Arzneimittelzulassungen „zu lässig und Firmen-lastig“ sind (vgl. Seite 88). So beruhte die Zulassung der Interferone für die Hochdosis-Therapie auf einer einzigen Studie, die eine Verlängerung der Überlebenszeit unter dieser Therapie ergeben hatte.<sup>3</sup> Der signifikante Überlebensvorteil beruhte aber auf einem biometrischen Fehler, legten KIRKWOOD et al. doch ihren Berechnungen eine einseitige Irrtumswahrscheinlichkeit zu Grunde.<sup>4</sup> Offenbar wurde diese Kritik aber nicht beachtet, obwohl sie im gleichen Journal wie die Originalarbeit erschien. Deren Autoren machen darauf aufmerksam, dass bei einer Behandlung mit gravierenden Nebenwirkungen mit zweiseitiger Irrtumswahrscheinlichkeit getestet werden muss, eine Tatsache, die in jedem Lehrbuch der Statistik nachzulesen ist!

Nebenbei: Auch die Bedeutung der Entfernung des sogenannten Wächter-Lymphknotens nach radioaktiver Markierung („sentinel-lymphnode“) ist in dieser Broschüre nicht korrekt dargestellt. Bei dieser Methode handelt es sich nach wie vor um ein experimentelles Verfahren, dessen prognostischer und therapeutischer Wert noch nicht bekannt ist.<sup>5</sup>

Bei allem Verständnis für den Wunsch verzweifelter Melanompatienten nach einer Behandlung und dem Wunsch der behandelnden Ärzte, die Hände nicht in den Schoß legen zu müssen: Diese Art von Werbung halte ich für ethisch sehr bedenklich.

Prof. Dr. med. F.A. BAHMER (Direktor d. Dermatologischen Klinik)  
D-28205 Bremen

- 1 Essex Pharma: Hautkrebs, Stand: Mai 2001
- 2 KIMYAI-ASADI, A., USMAN, A.: J. Am. Acad. Dermatol. 2000; 43: 708-11
- 3 KIRKWOOD, J.M. et al.: J. Clin. Oncol. 1996; 14: 7-17
- 4 WILLIAMS, M.V. et al.: J. Clin. Oncol. 1997; 15: 2172
- 5 COLDIRON, B.M.: Int. J. Dermatol. 2000; 39: 807-11

## GELBFIEBER-LEBENDIMPFFSTOFF RKI

Ihr Artikel über sieben schwere Erkrankungsfälle mit sechs Toten seit 1996 nach Gelbfieberimpfung (a-t 2001; 32: 84) bezieht sich auf Impfstoffe, die in Brasilien (17DD-Impfvirusstamm), Amerika und Frankreich (STAMARIL) hergestellt waren. Der im Robert KOCH-Institut hergestellte und von der Firma NIDDAPHARM mitvertriebene Impfstoff ist nicht betroffen. Zu diesem Impfstoff gibt das RKI folgende Erklärung ab:

1. In den letzten 40 Jahren sind für den im RKI hergestellten GELBFIEBER-LEBENDIMPFFSTOFF RKI (Vaccinum febris flavae vivum) keine unerwünschten Wirkungen berichtet worden, die den im Lancet vom 14. Juli 2001 beschriebenen Fällen vergleichbar wären.
2. In den letzten 40 Jahren hat das RKI ca. 2,5 Mio. und davon in den letzten fünf Jahren ca. 310.000 Dosen GELBFIEBER-LEBENDIMPFFSTOFF RKI in Deutschland in den Verkehr gebracht.

Dr. J. L'AGE-STEHR (Dir. u. Prof.)  
Robert KOCH-Institut, D-13353 Berlin

## INSULIN-IMPORTE EIN SICHERHEITSRISIKO?

...Bei reimportierten Insulinen, z.B. ACTRAPHANE von Novo-Nordisk, Reimporteur Kohl, wird die durchsichtige Original-Banderole auf der Ampulle durch eine undurchsichtige der importierenden Firma überklebt, damit der Name des Präparates mit dem in Deutschland verwendeten übereinstimmt. Dieses hat für den Endverbraucher den entscheidenden Nachteil, dass der Inhalt der Ampulle nur sehr schwer und unzureichend zu beurteilen ist hinsichtlich einer ganzen Reihe von Gesichtspunkten, die geschulte DiabetikerInnen gewohnt sind abzuchecken:

- Bestehen Ausflockungen oder Verfärbungen des Inhaltes?
  - Wie viel Restinhalt ist in der Ampulle?
  - Besteht eine ausreichende Durchmischung des Ampulleninhaltes vor der Injektion?
  - Weist die Ampulle Risse oder große Luftblasen auf?
- Zur Beurteilung des Ampulleninhaltes stehen bestenfalls der ca. 1 mm breite Zwischenraum der Umverpackungs-Banderole und das wenige Quadratmillimeter-große Feld unter dem Markierungsring zur Verfügung – meines Erachtens deutlich zu wenig. Gerade – aber nicht nur – älteren Menschen wird durch die Verwendung derartiger Umetikettierungen die Insulintherapie unnötig erschwert. Ich erachte es aus den aufgeführten Gründen unbedingt für erforderlich, dass die Banderolen von Insulinampullen ausreichend Platz zur Beurteilung des Ampulleninhaltes lassen oder noch besser, durchsichtig sein sollten.

Dr. med. C. PETERSEN (Facharzt f. Innere Med., Diabetologe/DDG)  
D-24837 Schleswig