

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
33. Jahrgang, 8. Mai 2002

5/2002

IM BLICKPUNKT 47

Fehlgeleitete Forschung

NEU AUF DEM MARKT 48

Bedenklich: Neuroleptikum Ziprasidon (ZELDOX)

Anakinra (KINERET) bei rheumatoider Arthritis

Rofecoxib mit erweiterter Indikation als Schmerzmittel:
VIOXX DOLOR

Tacrolimus-Salbe (PROTOPIC) bei atopischem Ekzem

Glaukommittel Bimatoprost (LUMIGAN)

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 52

Bedeutet Desogestrel-Minipille CERAZETTE ein
Thromboserisiko?

KURZ UND BÜNDIG 52

Multiple Sklerose: AVONEX und BETAFERON im
Vergleich

WOBE-MUGOS E ohne Zulassung?

Erneut Negativstudie zu Johanniskraut (JARSIN u.a.)

Chemotherapie bei hochgradigen Gliomen Erwachsener

Fortsetzung: Das Geschäft mit MRSA

NETZWERK AKTUELL 54

Periphere Neuropathie unter Metronidazol (CLONT u.a.)

NEBENWIRKUNGEN 54

Thrombosen unter Drospirenon-haltigen „Pillen“
(PETIBELLE, YASMIN)

Fehlbildung in Verbindung mit Antiallergikum Loratadin
(LISINO u.a.) in der Schwangerschaft

STICHWORTVERZEICHNIS

Anakinra	49	Interferon-beta-1a/b	52	PROTOPIC	50
Arthritis, rheumatoide	50	Johanniskraut	53	QT-Intervall	48
AVONEX	52	KINERET	49	Quetiapin	48
BETAFERON	52	Loratadin	54	Risperidon	48
Bimatoprost	51	LUMIGAN	51	Rofecoxib	50
Bupropion	47	Lymphome	51	Sertralin	53
CERAZETTE	52	Methotrexat	49	STELLISEPT SCRUB	53
Ciprofloxacin	54	Metronidazol	54	Tacrolimus, extern	50
Cox-2-Hemmer	50	MRSA	53	Thioridazin	48
Desogestrel	52	Multiple Sklerose	52	Topiramate	47
Drospirenon	54	Neuropathie, periphere	54	VIOXX DOLOR	50
Ekzem, atopisches	50	Nitrosoharnstoffe	53	WOBE-MUGOS E	53
Gliome	53	Olanzapin	54	YASMIN	54
Haloperidol	48	PETIBELLE	54	ZELDOX	48
INCOMIN	52	Prostaglandin-F _{2α}	51	Ziprasidon	48

Im Blickpunkt

FEHLGELEITETE FORSCHUNG – STUDIEN ZUM SCHADEN DER PATIENTEN

Wegen der Flut von Nebenwirkungsmeldungen zum Raucherentwöhnungsmittel Bupropion (ZYBAN; vgl. a-t 2001; 32: 94) in Großbritannien – bis April 2002 7.500 Berichte, darunter 58 Todesfälle –,¹ muss die europäische Zulassungsbehörde Nutzen und Schaden jetzt erneut abwägen.² Weltweit wurden dem Hersteller bis Mitte vergangenen Jahres 245 Todesfälle in Verbindung mit Bupropion berichtet.³ Da in der Spontanerfassung nur 2% der schwerwiegenden Schädwirkungen erfasst werden,⁴ ist eine Größenordnung von 12.000 Todesfällen möglich. Wir warnen wiederholt vor der Verordnung des bedenklichen Mittels (z.B. a-t 2001; 32: 56 und 64). Als Antidepressivum (USA: WELLBUTRIN) hat Bupropion keine Bedeutung. Jetzt wird das Mittel für einen weiteren lukrativen Markt erforscht – als Antiadiposikum, denn Appetitverlust wird als Nebenwirkung bei etwa 3% der Patienten beschrieben. In einer Pilotstudie reduzieren Tagesdosierungen von 400 mg das Körpergewicht besser als 300 mg/Tag.⁵ Dass erst vor wenigen Monaten die Dosierung bei der Indikation ‚Raucherentwöhnung‘ wegen des dosisabhängigen Potenzials für Krampfanfälle auf maximal zweimal täglich 150 mg EU-weit begrenzt worden ist, scheint für die Forscher dabei keine Rolle zu spielen.

Für denselben Markt wird Topiramate (TOPAMAX) ausprobiert, das bisher beispielsweise als Zusatztherapeutikum bei fokalen epileptischen Anfällen zugelassen ist. Auf Grund schwerwiegender zentralnervöser Nebenwirkungen wie Denkverlangsamung und Gedächtnisstörungen, häufigen Therapieabbrüchen wegen dosisabhängiger Schädwirkungen (28% in klinischen Studien) sowie potenzieller Tumorigenität und Teratogenität erachten wir Topiramate als Reservemittel. Da Patienten unter der Einnahme abnehmen, kam auch Johnson & Johnson auf die Idee, die Nebenwirkung als Indikation zu profilieren. Die Erprobung bei Adipositas muss jetzt jedoch wegen der für Sachkenner nicht unerwarteten schwerwiegenden Unverträglichkeit des Mittels gestoppt werden. Die Firma will allerdings mit einer angeblich besser verträglichen Retard-Zubereitung weiter experimentieren.⁶ Auf welcher Basis Ethikkommissionen die Erprobung riskanter Arzneimittel für Indikationen genehmigen, für die Arzneimittel entbehrlich sind, bleibt uns unerklärlich.

Erschreckend finden wir zudem, dass für Firmen die Umsetterwartung für ein Antiadiposikum offensichtlich Vorrang hat vor der Nutzen-Schaden-Abwägung. Sie versuchen, schlecht verträgliche Mittel bei einer Indikation durchzusetzen, die eine Domäne nichtmedikamentöser Behandlungen