

auch die Frauenärzte verunsichernd<sup>7</sup>. Derartiges „Experten-tum“ gedeiht aus der engen Verflechtung mit Herstellern empfohlener Produkte. Kritische Distanz zu Firmeninteressen fehlt. Der einem Rundschreiben aus dem Berufsverband der Frauenärzte e.V. beigefügte und mit „Ihre Frauenarztpraxis“ gezeichnete „Patientinnenaufklärungsbogen“<sup>8</sup> erweist sich als von der Firma Schering verfasst.<sup>9</sup> Angeblich sollen die als Absender Genannten (Prof. TEICHMANN, Berufsverband der Frauenärzte e.V.) erst im Nachhinein von der Aktion erfahren haben.<sup>9</sup>

Der Aufklärungsbogen, der in Arztpraxen ausgelegt werden soll,<sup>8</sup> offenbart typische Strategien des Marketings: Nicht direkt lügen, aber Tatsachen ignorieren und Daten weglassen – und damit Sachverhalte verdrehen. So soll beispielsweise eines der „wesentlichen Ergebnisse“ der Hauptstudie sein: „Keine Senkung der Herz-Kreislaufkrankungen“.<sup>9</sup> Eine hinterhältige Irreführung: 700 zusätzliche Erkrankungen an koronarer Herzkrankheit pro eine Million Frauen bedeutet in der Tat „keine Senkung“, sondern eine drastische Zunahme der Gefährdung. Sogar der Hinweis, dass die Women's Health Initiative (WHI) Studie wegen dieser Gefährdung der Frauen vorzeitig abgebrochen wurde, wird vom Schering-Marketing unterschlagen.

Wenn für Firmen Verkaufszahlen das primäre Ziel sind und nicht die Gesundheit der Patienten, erscheint dies noch nachvollziehbar. Es sind jedoch die von Firmen reich belohnten medizinischen Meinungsbildner, die aus privatem Profitinteresse und persönlichem Profilierungsstreben wissenschaftlich begründete Kritik an Behandlungsstrategien diffamieren. Solche „Experten“ werden zunehmend zum gravierenden Risiko für die Qualität der Patientenversorgung. Im Interesse ihrer Sponsoren propagieren sie Medikamente zur Krankheitsprävention, ohne deren Wirksamkeit und Sicherheit durch ausreichend große randomisierte kontrollierte Langzeitstudien belegen zu können. Und es sind Berufsverbände, die sich zum Schaden von Patienten einspannen lassen.

Präventive Medizin ist zu wichtig, um sie diesen „Experten“ und Verbänden zu überlassen. Wir hoffen auf Widerspruch der Frauenärztinnen und Frauenärzte, die sich die Falschinformationen nicht weiter bieten lassen. Wann wird es endlich zur Pflicht, dass Experten und Verbände detailliert ihre finanziellen Verflechtungen offenbaren müssen? Wann greift die Fachaufsicht in diese korrupten, das Leben von Patientinnen gefährdenden Umtriebe ein? Hier sind Gesetzesinitiativen gefordert.

- 1 Berufsverband der Frauenärzte e.V. Landesverband Niedersachsen: Pressemitteilung vom 3. September 2002
- 2 Berufsverband der Frauenärzte e.V. Landesverband Niedersachsen: Landesrundschreiben vom 6. September 2002
- 3 TEICHMANN, A.T. (Berufsverband der Frauenärzte e.V.): Rundschreiben vom 12. Juli 2002
- 4 VOSS, J.: KV-Blatt Berlin 2002; Nr. 9: 34-6
- 5 Projektgruppe WHI-Studie: Internationales Menopause-Forum Tuohilampi, Wien 27./28. Juli 2002
- 6 SACKETT, D.L.: Can. Med. Ass. J. 2002; 167: 363-4
- 7 Fachgesellschaften zur Hormonersatz-Therapie: Dtsch. Ärztbl. 2000; 97: A-2512-3
- 8 „Patientinnenaufklärungsbogen“, versandt mit<sup>3</sup>
- 9 KOCH, K.: Südd. Ztg. vom 17. Sept. 2002

## Therapiekritik

### PRIMÄRPRÄVENTION DES BRUSTKREBSSES MIT TAMOXIFEN ERHÖHT STERBLICHKEIT

Tamoxifen (NOLVADEX u.a.) wurde 1998 in den USA auf der Basis einer einzigen unzulänglichen Studie zur Primärprävention für Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko zugelassen. Im Gegensatz zum gut dokumentierten lebensverlängernden Nutzen des Antiöstrogens in der adjuvanten und palliativen Brustkrebsbehandlung blieben damals Fragen zu Langzeitfolgen und Einfluss der Prophylaxe auf die Mortalität gesunder Frauen unbeantwortet.<sup>1</sup>

In den USA muss der Hersteller in einem „Dear-Doctor“-Letter mittlerweile vor schweren und lebensbedrohlichen unerwünschten Effekten der Primärprophylaxe warnen. In der Nachbeobachtung der Studie, die zur Zulassung für die Indikation Brustkrebsprophylaxe diente, übersteigt die Rate an Gebärmutterkrebs unter Verum die unter Plazebo um das Zweieinhalbfache (33 vs. 14, relatives Risiko [RR] 2,5; 95% Vertrauensbereich [CI] 1,27 bis 4,92). Neben Adenokarzinomen sind auch Uterussarkome beschrieben. Diese haben eine schlechte Prognose (a-t 2000; 31: 80). In der erweiterten amerikanischen Produktinformation wird auch auf häufigere Schlaganfälle, Lungenembolien und tiefe Beinvenenthrombosen (a-t 2000; 31: 48) unter Tamoxifen gegenüber Scheinmedikament hingewiesen.<sup>2,3</sup>

Unsere damalige negative Nutzen-Schaden-Bewertung für die Primärprophylaxe (a-t 1998; Nr. 12: 110) wird jetzt durch die prospektive europäisch-australische IBIS\*-I-Studie unterstrichen. 7.152 gesunde Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko nehmen maximal fünf Jahre lang täglich 20 mg Tamoxifen oder Plazebo ein. Nachdem 50% der Frauen 4,2 Jahre an der Studie teilgenommen haben, werden unter Einnahme des Antiöstrogens ein Drittel weniger Mammakarzinome diagnostiziert (69 vs. 101; RR 0,68; 95% CI: 0,5 - 0,92; primärer Endpunkt). Die unter den sekundären Endpunkten erfasste Gesamtsterblichkeit ist jedoch unter Tamoxifen signifikant erhöht: Es sterben mehr als doppelt so viele Frauen wie unter Plazebo (25 vs. 11 [0,7% vs. 0,3%]; p = 0,028). Als Todesursachen werden Kolonkarzinom (4), Lungenembolie, Brustkrebs, Myelom, Myokardinfarkt (jeweils 2) u.a. genannt.<sup>4</sup>

**FAZIT: Für gesunde Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko ist die Nutzen-Schaden-Abwägung der vorbeugenden Einnahme des Antiöstrogens Tamoxifen (NOLVADEX u.a.; hierzulande keine zugelassene Indikation) negativ. Zwar werden nach einer aktuellen Studie unter Tamoxifen weniger Mammakarzinome diagnostiziert, die Gesamtsterblichkeit nimmt aber signifikant zu. Gebärmutterkrebs, venöse Thrombosen, Embolien und wahrscheinlich auch Schlaganfälle kommen häufiger vor als unter Plazebo. Tamoxifen ist zur Primärprophylaxe des Brustkrebses nicht vertretbar.**

(R = randomisierte Studie)

- 1 Med. Letter 1999; 41: 1-2
- 2 FDA: NOLVADEX (Tamoxifen Citrate), Medwatch 2002 Safety Information Summaries  
[http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/nolvadex\\_deardoc.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/nolvadex_deardoc.pdf)
- 3 AstraZeneca: NOLVADEX (amerik. Produktinformation) 2002  
<http://www.fda.gov/cder/foi/label/2002/17970s37s44s49lbl.pdf>
- R 4 IBIS Investigators: Lancet 2002; 360: 817-24

## Neu auf dem Markt

### PROPHYLAXE UND THERAPIE DER VIRUSGRIPPE MIT OSELTAMIVIR (TAMIFLU)?

Zu Beginn der Grippezeit ist jetzt der Neuraminidase-Hemmer Oseltamivir (TAMIFLU) auf den Markt gekommen. Während das erste Präparat aus dieser Wirkgruppe, Zanamivir (RELENZA; a-t 1999; Nr. 10: 98-100), inhaliert werden muss und nur zur Therapie der Virusgrippe zugelassen ist, wird Oseltamivir per os eingenommen und für die Therapie, die Prophylaxe nach Kontakt mit Erkrankten (Postexpositionsprophylaxe) sowie – in Ausnahmesituationen (Mangel an geeignetem Impfstoff, Pandemie) – für die mehrwöchige saisonale Prophylaxe angeboten.<sup>1</sup>

Bei ansonsten Gesunden unter 60 Jahren limitiert sich der Krankheitsverlauf einer Influenza im Allgemeinen selbst. Eine rationale Grippeprävention oder -therapie zielt darauf, den schweren und lebensbedrohlichen Komplikationen vorzubeugen, von denen in erster Linie Risikogruppen wie chronisch

\* IBIS = International Breast Cancer Intervention Study

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Oseltamivir:  
TAMIFLU  
(A, CH)

Tamoxifen:  
NOLVADEX  
(A, CH)

Zanamivir:  
RELENZA  
ROTADISK  
(A)  
RELENZA  
(CH)