

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
35. Jahrgang, 9. Juli 2004

7/2004

## IM BLICKPUNKT 67

ALZHEIMER-Mittel Donepezil ohne relevanten Nutzen

## THERAPIEEMPFEHLUNG 68

Prävention des postoperativen Erbrechens

## NEU AUF DEM MARKT 69

Orales Antikoagulans Ximelagatran (EXANTA)

## THERAPIEKRIK 70

Welchen Wert hat Valsartan bei Bluthochdruck?

Alfuzosin (UROXATRAL u.a.) bei akutem Harnverhalt

## VORSICHT DESINFORMATION 71

Zum Stellenwert von Tibolon (LIVIELLA)

Atorvastatin billiger als Simvastatin?

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 72

„Wurmcocktail“ bei Morbus CROHN?

Fieber und Antipyrese

## KURZ UND BÜNDIG 73

Akute Pankreatitis: parenterale Ernährung ohne Vorteil

Anstieg gastrointestinaler Blutungen durch Mehrverordnung von Cox-2-Hemmern

Erektile Dysfunktion und Übergewicht – Abnehmen hilft

Homozystein – Vitaminkombination bei koronarem Stent schädlich

Glatiramerazetat (COPAXONE) bei Multipler Sklerose

Zur Desinfektion in Alten- und Pflegeheimen

## NETZWERK AKTUELL 74

Nochmals: allergische Reaktionen auf Tolperison (MYDOCALM)

## STICHWORTVERZEICHNIS

Alfuzosin	71	Erbrechen, postoperat.	68	Simvastatin	72
Antipyretika	72	EXANTA	69	SORTIS	72
Atorvastatin	72	Fieber	72	Stent, koronarer	73
Bluthochdruck	70	Glatiramerazetat	74	Thromboembolie-	
Colitis ulcerosa	72	Harnverhalt, akuter	71	prophylaxe	69
Cox-2-Hemmer	73	Homozystein	73	Tibolon	71
Desinfektion	74	Morbus ALZHEIMER	67	Tolperison	74
Dexamethason	68	Morbus CROHN	72	Trichuris suis	72
Donepezil	67	Multiple Sklerose	74	Valsartan	70
Droperidol	68	Ondansetron	68	Wurm-Cocktail	72
Dysfunktion, erektile	73	Pankreatitis	73	Ximelagatran	69

## Im Blickpunkt

### ⓐ\* ALZHEIMER-MITTEL DONEPEZIL (ARICEPT) OHNE RELEVANTEN NUTZEN

Wirksamkeitsbelege für Cholinesterasehemmer wie Donepezil (ARICEPT) bei Morbus ALZHEIMER beschränken sich auf geringfügige Verbesserungen der Testergebnisse z.B. zu kognitiven Leistungen und Alltagsfähigkeiten (vgl. a-t 2004; 35: 18). Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar. Sie werden zudem systematisch überschätzt: Die gegenüber Placebo deutlich höheren Ausfallraten („drop-out“) unter den schlecht verträglichen Cholinesterasehemmern werden nicht ausreichend berücksichtigt. Studienabbrecher haben jedoch einen ungünstigeren Krankheitsverlauf.<sup>1</sup> Auch geben die maximal ein Jahr lang durchgeführten Studien keine verlässliche Auskunft darüber, ob das Fortschreiten der Erkrankung oder eine Heimunterbringung verzögert werden kann.

Bei den bisherigen Arbeiten, die angeblich eine Verzögerung der Heimunterbringung belegen, handelt es sich um Beobachtungsstudien, darunter zwei Extensionsuntersuchungen randomisierter Doppelblindstudien mit Donepezil bzw. dem mittlerweile aus dem Handel gezogenen Tacrin (früher: COGNEX; a-t 1993; Nr. 11: 124), in denen – unter grobem Verstoß gegen das Intention-to-treat-Prinzip – Patienten, die die Therapie abbrechen, der Kontrollgruppe zugerechnet werden.<sup>2,3</sup> Die Ergebnisse kommen somit durch systematische Selektion von Patienten zustande, deren höhere Compliance z.B. auf besseren gesundheitlichen Voraussetzungen<sup>4</sup> oder auf besserer ambulanter Betreuung<sup>5</sup> beruhen kann. Dennoch wirbt der ARICEPT-Hersteller unter Berufung auf diese fragwürdigen Berechnungen mit der Behauptung: „ARICEPT kann fast zwei Jahre mehr gemeinsame Zeit schenken.“<sup>6</sup>

Dem widersprechen die Daten einer soeben publizierten, mit öffentlichen Geldern finanzierten plazebokontrollierten Langzeitstudie (AD2000) zu Donepezil an 565 ambulant betreuten ALZHEIMER-Patienten. Täglich 5 mg oder 10 mg Donepezil haben danach keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Heimunterbringung (relatives Risiko [RR] 0,97; 95% Konfidenzintervall [CI] 0,72-1,30) oder die Rate der Patienten, bei denen die Behinderung fortschreitet, gemessen am Verlust von Aktivitäten des täglichen Lebens wie Essen, Trinken oder Ankleiden (RR 1,02; 95% CI 0,72-1,45). Nach drei Jahren sind bei Intention-to-treat-Auswertung von mehr als 99% der randomisierten Patienten unter Donepezil 42%, unter Placebo 44% im Heim untergebracht.<sup>7</sup>

In die industrieunabhängig durchgeführte Studie sollten ursprünglich 3.000 Patienten aufgenommen werden. Dies scheiterte unter anderem am Widerstand der betroffenen Her-

\* Vorversion am 25. Juni 2004 als blitz-a-t veröffentlicht.