

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
36. Jahrgang, 15. April 2005

4/2005

NEU AUF DEM MARKT 33

▼Atomoxetin (STRATTERA) bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS)

ÜBERSICHT 35

Biologika ▼Efalizumab (RAPTIVA) und ▼Etanercept (ENBREL) bei Psoriasis

THERAPIEKRITIK 41

TNT-Studie mit Atorvastatin (SORTIS):
Mehr ist nicht besser

Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX) bei akutem Myokardinfarkt?

VORSICHT DESINFORMATION 43

Zur Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers ▼Valdecoxib (BEXTRA)

KURZ UND BÜNDIG 43

Stellenwert von Protonenpumpenhemmern bei peptischer Blutung

Temozolomid (TEMODAL) bei neu diagnostiziertem Glioblastom?

Psychostimulans Pemolin (TRADON) jetzt auch in den USA vom Markt

NETZWERK AKTUELL 44

Tinnitus unter Protonenpumpenhemmern – ein Gruppeneffekt

STICHWORTVERZEICHNIS

Acitretin	35	Efalizumab	35	Pemolin	44
ADDERALL XR	34	ENBREL	35	Plaque-Psoriasis	35
ADHD Rating Scale	33	Esomeprazol	44	PLAVIX	42
ADHS	33,44	Etanercept	35,36	Pravastatin	42
Amphetaminsalze	34	Ezetimib	42	Protonenpumpen-	
Astrozytom	44	Fluoxetin	33	hemmer	43,44
Atomoxetin	33	Fotochemotherapie	35	Psoriasis	35
Atorvastatin	41	Glioblastom	43	Psychostimulanzien	34,44
Azetylsalizylsäure	43	Hyperaktivität	34	PUVA	35
BEXTRA	43	Imipramin	34	Rabeprazol	44
Celecoxib	43	Infliximab	41	RAPTIVA	35
Ciclosporin	35	ISCOVER	42	RITALIN	33
CLARITY-Studie	42	Lansoprazol	44	Simvastatin	42
Clopidogrel	42	Methodrextat	35	ST-Hebungsinfarkt	42
COMMIT/CCS-2	42	Methoxsalen	35	STRATTERA	33
CONCERTA	34	Methylphenidat	33	Temozolomid	43
Cox-2-Hemmer	43	Omeprazol	43,44	TNT-Studie	41
CSE-Hemmer	41	Pantoprazol	44	Tomoxetin	33
Desipramin	34	Parecoxib	43	TRADON	44
DYNASTAT	43	PASI-Score	35	Valdecoxib	43

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Neu auf dem Markt

▼ATOMOXETIN (STRATTERA) BEI ADHS

Seit März 2005 bietet die Lilly GmbH ▼Atomoxetin (STRATTERA) zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS; siehe Kasten Seite 34) an. Das ursprünglich unter der Bezeichnung Tomoxetin als Antidepressivum geprüfte Mittel^{1,2} ist als Teil eines „umfassenden Behandlungsprogramms“ bei Kindern ab sechs Jahren zugelassen.³ Im Gegensatz zum üblicherweise verwendeten Methylphenidat (RITALIN u.a.) untersteht Atomoxetin nicht der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

EIGENSCHAFTEN: Der genaue Wirkmechanismus von Atomoxetin ist nicht bekannt. Es soll nicht amphetaminartig wirken, sondern die Wiederaufnahme von Noradrenalin im zentralen Nervensystem hemmen. In seiner Struktur ähnelt es dem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer Fluoxetin (FLUCTIN u.a.). Atomoxetin wird nach Einnahme per os vollständig absorbiert und in der Leber durch Zytochrom P450 2D6 verstoffwechselt. Der Hauptmetabolit wird nach Glukuronidierung im Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. fünf Stunden, ist jedoch bei Patienten mit reduzierter Aktivität von CYP 2D6 (so genannte langsame Metabolisierer, 5% bis 10% der europäischen Bevölkerung) auf etwa 24 Stunden verlängert. Hemmstoffe von CYP 2D6 wie Fluoxetin und Paroxetin (SEROXAT u.a.) führen ebenfalls zu einer deutlich verlängerten Serumhalbwertszeit. Die gleichzeitige Einnahme von MAO-Hemmstoffen wie Moclobemid (AURORIX) ist kontraindiziert.³

WIRKSAMKEIT: Wir finden fünf vollständig publizierte plazebokontrollierte Kurzzeitstudien mit insgesamt knapp 1.000 Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren.⁴⁻⁷ Der Nutzen von Atomoxetin wird anhand der „ADHD Rating Scale“ (ADHD-RS) gemessen, ein Fragebogen, mit dem die Häufigkeit der 18 im DSM* IV definierten Symptome wie Ablenkbarkeit, Unvermögen ruhig zu sitzen usw. von den Eltern erfragt wird (0 = nie oder selten bis 3 = sehr oft). Das Verhalten in der Schule wird nicht überprüft. Während der maximal neunwöchigen Behandlungsphasen kommt es bei eingangs durchschnittlich 37 bis 42 ADHD-RS-Punkten zu einer Verringerung um 5 bis 7 Punkte unter Plazebo, unter täglich 0,5 mg bis 2 mg/kg Körpergewicht (KG) Atomoxetin um 12,8 bis 16,7 Punkte.⁴⁻⁷ Für Dosierungen oberhalb der für Patienten bis 70 kg KG empfohlenen Tagesdosis von 1,2 mg/kg KG ist kein zusätzlicher Nutzen belegt.³

In einer Auslassstudie nehmen 416 Kinder zwischen 6 und 15 Jahren, die während einer zwölfwöchigen offenen Behandlungsphase auf maximal 1,8 mg/kg KG Atomoxetin ansprechen, neun Monate randomisiert entweder weiter Atomoxetin oder Plazebo ein. Durch Umsetzen auf Plazebo kommt es, ausgehend von durchschnittlich 15,7 Punkten nach der

* DSM = Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders