

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Aripiprazol: ABILIFY (A, CH)

Chlorpromazin: CHLORAZIN (CH)

Clozapin: LEPONEX (A, CH)

Diphtherie-Keuchhusten-, Tetanus-Polio-HIB-Impfstoff: PENTAVAC (CH)

Hepatitis-B-Impfstoff: ENGERIX B (A, CH)

Lorazepam: TEMESTA (A, CH)

Methylphenidat: RITALIN (A, CH)

Olanzapin: ZYPREXA (A, CH)

Parecoxib: DYNASTAT (A)

Pipamperon: DIPIPERON (CH)

Quetiapin: SEROQUEL (A, CH)

Risperidon: RISPERDAL (A, CH)

Sibutramin: REDUCTIL (A, CH)

Ziprasidon: ZELDOX (A)

sen und daher bei langfristiger Anwendung das Risiko einer Hautatrophie erhöhen könnte.⁵

KOSTEN: 30 g Eflornithin-Creme (VANIQA) kosten 54,98 € (als Import von Emra-Med mit 46,72 € 15% preiswerter). Die Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn „das Krankheitsbild Hirsutismus diagnostiziert wird“.⁶

■ Mit ▼Eflornithin-Creme (VANIQA) lässt sich unerwünschter Haarwuchs im Gesicht von Frauen (Hirsutismus) bei etwa jeder dritten Anwenderin deutlich verringern, mit der Cremegrundlage allein bei jeder zehnten. ■ Nach Absetzen verliert sich der Effekt innerhalb von acht Wochen.

■ Eine intravenöse Zubereitung von Eflornithin ist unter anderem in den USA seit 15 Jahren gegen Schlafkrankheit (Trypanosomiasis) zugelassen.

■ Ob bei örtlicher Anwendung von Eflornithin über lokale Störwirkungen wie Brennen, Stechen oder Rötung der Haut hinaus mit zum Teil schwerwiegenden systemischen Effekten zu rechnen ist, wie sie von der intravenösen Zubereitung bekannt sind, lässt sich mit den spärlichen, unvollständig publizierten Daten nicht beurteilen.

■ Die europäische Arzneimittelbehörde äußert Bedenken, dass Eflornithin auch die Teilung von Hautzellen beeinflussen und daher langfristig das Risiko einer Hautatrophie erhöhen könnte.

- 1 Shire: Fachinformation VANIQA, Stand Sept. 2004
- 2 Bristol-Myers Squibb: Schreiben vom 12. Sept. 2002
- 3 Dtsch. Apoth. Ztg. 2004; 144: 4294-5
- 4 COOK, D. (FDA): Medical Review Eflornithine, Juni 2000; zu finden über: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>
- 5 EMEA: Europ. Beurteilungsbericht (EPAR) VANIQA, Stand Aug. 2005; zu finden über: <http://www.emea.eu.int/hums/uman/epar/a-zepar.htm>
- 6 Shire Deutschland: Schreiben vom 22. Sept. 2005

Kurz und bündig

Ⓢ* ▼HEXAVAC vom Markt: Die europäische Arzneimittelbehörde EMEA ordnet als „Vorsichtsmaßnahme“ das Ruhen der Zulassung des Sechsfachimpfstoffes ▼HEXAVAC an. Die Behörde hat Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Langzeitschutzes gegen Hepatitis B. Die Vorbehalte beziehen sich hingegen nicht auf die Schutzwirkung gegen Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus, Polio und Haemophilus influenzae Typ B (HIB; EMEA: Pressemitteilung vom 20. Sept. 2005; sanofi pasteur MSD: Rote-Hand-Brief vom 20. Sept. 2005). Anscheinend entwickeln zwischen 5% und 20% der Kinder nach der Impfung mit HEXAVAC keine ausreichend hohen Antikörperspiegel (anti-HBsAg < 100 IU/l). Diese Kinder verfügen „allenfalls über einen gewissen Schutz“ gegen Hepatitis B, der aber wahrscheinlich langfristig nicht ausreicht (swissmedic: Mitteilung an die Fachpersonen vom 20. Sept. 2005). Die Bedenken kommen nicht völlig überraschend: 2001 kommentierten wir Studiendaten von HEXAVAC im Vergleich zu PENTAVAC plus Hepatitis-B-Impfstoff (GEN HB VAX K). Beim Vergleich serologischer Parameter nach Grundimmunisierung mit der Sechsfachvakzine und der simultanen Doppelimpfung liegen „die Antikörper ... gegen Hepatitis-B bei HEXAVAC um 56% niedriger als in den Kontrollgruppen“. Unter beiden Sechsfachimpfstoffen werden zudem geringere Antikörpertiter gegen HIB erzielt als bei den freien Kombinationen aus Fünffachimpfstoff plus Hepatitis-B- bzw. HIB-Vakzine: Diese sind bei HEXAVAC 26% und bei ▼INFANRIX HEXA 41% niedriger. „Wie sich die verminderten Antikörperkonzentrationen ... auf den tatsächlichen Schutz vor Erkrankungen auswirken, bleibt solange offen, bis Ergebnisse aus Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten existieren“ (a-t 2001; 32: 73-4). Sechsfachimpfstoffe wurden 2003 mit unerwarteten Todesfällen in Verbindung gebracht. Die EMEA betont erneut, dass von den Vakzinen diesbezüglich „keine Gefahr für die öffentliche Gesund-

heit“ ausgehen soll (EMA: Questions and Answers on the suspension of HEXAVAC, 20. Sept. 2005). Wegen des unseres Erachtens weder belegten noch auszuschließenden Risikos von Todesfällen in Verbindung mit Sechsfachimpfstoffen raten wir jedoch weiterhin vorsichtshalber zur Verwendung „weniger valenter Impfstoffe“ (a-t 2003; 34: 56).

Nochmals – bedenkliche Stoffe in Produkten der so genannten traditionellen chinesischen Medizin: Wiederholt warnen wir vor bedenklichen Beimischungen oder Verunreinigungen, zum Beispiel durch Blei, Cadmium und Quecksilber, in Produkten der traditionellen chinesischen Medizin (TCM; a-t 2002; 33: 31 und 2004; 35: 124). Auch nicht deklarierte, verschreibungspflichtige Wirkstoffe wie das als Appetithemmer verwendete Antidepressivum Sibutramin (REDUCTIL) wurden in chinesischen Präparaten entdeckt (Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz: Pressedienst vom 1. Aug. 2005). Die britischen Gesundheitsbehörden warnen jetzt vor weiteren nicht deklarierten Beimischungen. So wurden beispielsweise das Amphetamin-artige Stimulans Methylphenidat (RITALIN u.a.) oder das unter Kanzerogenitätsverdacht stehende Osterluzeikraut (Aristolochia; a-t 2001; 32: 122) in TCM-Produkten gefunden (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: Pressemitteilung vom 16. Sept. 2005). TCM-Präparate werden auch im Internet oder in privaten Kreisen angeboten und verkauft und als natürlich und sicher beworben. Wir raten von der Verwendung ab.

Keine Zulassung für ▼Parecoxib (DYNASTAT) in den USA: Wie bereits im Jahr 2001 hat Pfizer von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA erneut einen „Non-approvable letter“ für ▼Parecoxib (DYNASTAT) erhalten (Scrip 2005; Nr. 3092: 17). Die Gründe sind nicht veröffentlicht. Parecoxib wird in der Leber rasch in den aktiven Metaboliten Valdecoxib (BEXTRA) umgewandelt, der in den USA und der EU im April 2005 wegen schwerer kardiovaskulärer und kutaner Schädigungen vom Markt genommen wurde (a-t 2005; 36: 43). Parecoxib selbst ist in der Schweiz seit Mai 2005 (a-t 2005; 36: 59) außer Handel.

Netzwerk aktuell

Thrombose unter Quetiapin (SEROQUEL): Ein 14-Jähriger mit der Diagnose schizoaffektive Psychose erleidet nach zweieinhalbwöchiger Einnahme von Quetiapin (SEROQUEL) eine tiefe Beinvenenthrombose. Außer diesem bei Kindern und Jugendlichen nicht auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit untersuchten „atypischen“ Neuroleptikum nimmt der Jugendliche niedrig dosiert Pipamperon (DIPIPERON) und Lorazepam (TAVOR u.a.) ein (NETZWERK-Bericht 13.172). Unter alleiniger Behandlung mit Quetiapin entwickelt sich auch bei einem 34-jährigen adipösen Patienten mit schizophrener Psychose und Nikotinabusus eine Thrombose der Vena poplitea rechts (13.692). Obwohl laut US-amerikanischer Produktinformation von Quetiapin die Häufigkeit tiefer Thrombosen bei 0,1% bis 1% liegt (AstraZeneca [USA]: Produktinfo SEROQUEL, Stand Juni 2005), enthält die deutsche Fachinformation keinen Hinweis auf diese schwere Störwirkung (AstraZeneca [D]: Fachinformation SEROQUEL, Stand Sept. 2004). Ein erhöhtes Thromboembolierisiko unter klassischen Neuroleptika wie Chlorpromazin (MEGAPHEN u.a.) ist seit längerem bekannt (a-t 2000; 31: 88). Unter „atypischen“ Neuroleptika wie ▼Aripiprazol (ABILIFY), Risperidon (RISPERDAL) und ▼Ziprasidon (ZELDOX) sind ebenfalls thromboembolische Ereignisse beschrieben (WICKERSHAM, R.M. et al. [Hrsg.]: „Drug Facts and Comparisons“, Wolters Kluwer Health, St. Louis [USA], Febr. 2003/März 2004, Seite 939d). Sie werden in deutschen Fachinformationen jedoch nur für Olanzapin (ZYPREXA, Stand Nov. 2004) und Clozapin (LEPONEX u.a., Stand März 2003) als (sehr) seltene Störwirkungen vermerkt. Unter Clozapin ist die Sterblichkeitsrate durch Lungenembo-

* Vorversion am 20. Sept. 2005 als blitz-a-t veröffentlicht.