

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Captopril:
LOPIRIN
(A, CH)

Digoxin:
LANICOR
(A)
LANOXIN
(CH)

Enalapril:
RENITEC
(A)
RENITEN
(CH)

FSME-Impf-
stoff:
FSME-IMMUN
(A, CH)

Hyaluron-
säure:
HYALGAN
(A)

Sumatrip-
tan:
IMIGRAN
(CH)

ver, Kapseln, Getränken einschließlich Alkoholika und sogar als Schoko-Riegel angeboten – ein besonders für Kinder ungeeignetes Naschwerk. Zu warnen ist vor dem Kauf von unkonfektioniertem Guarana bei „fliegenden Händlern“ (z.B. in Diskotheken), da eine Untermischung anderer Drogen nicht auszuschließen ist.

Herzinsuffizienz: Was bringt ein Herzglykosid zusätzlich zur Behandlung mit ACE-Hemmer und Diuretikum? Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz profitieren von der Therapie mit Digoxin (LANICOR u.a.) oder ACE-Hemmern zusammen mit einem Diuretikum wie Hydrochlorothiazid (ESIDRIX u.a., vgl. a-t 8 [1990], 71). Ob das Herzglykosid in Kombination mit ACE-Hemmer plus Diuretikum zusätzlichen Nutzen bringt, beantwortet indirekt eine Doppelblindstudie an 178 klinisch stabilen Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II oder III, verminderter linksventrikulärer Austreibungsfraktion unter 35% und Sinusrhythmus. Die Therapie mit dem ACE-Hemmer Captopril (LOPIRIN u.a.) oder Enalapril (PRES u.a.), Digoxin und Diuretikum wurde unter Beibehaltung der übrigen Medikation entweder mit Digoxin oder Placebo fortgesetzt. Maximale Belastungstoleranz, Ausdauer bei submaximaler Belastung, Austreibungsfraktion, NYHA-Klasse und Lebensqualität verschlechterten sich signifikant in der Placebogruppe. Herzfrequenz und Körpergewicht nahmen unter Placebo deutlich zu. 23 von 93 Patienten ohne Digoxin schieden wegen Verschlechterung der Herzinsuffizienz aus der Studie aus, dagegen nur 4 aus der Verumgruppe (85). Absetzen von Digoxin birgt für Patienten mit Herzinsuffizienz und eingeschränkter systolischer Funktion, die ACE-Hemmer und Diuretika als Basistherapie erhalten, ein erhebliches Risiko der Zustandsverschlechterung (PACKER, M. et al.: N. Engl. J. Med. **329** [1993], 1/ati d).

Neue Grundlagen für Kalkulation des Migränemittels Sumatriptan (IMIGRAN): Die hohen Anfangserwartungen in den Nutzen des Migränemittels Sumatriptan (IMIGRAN) relativieren sich zunehmend in der Praxis. Die Behandlung durchbricht den Migräneanfall oft nur für wenige Stunden. Der Anfall tritt dann nach 24 bis 48 Stunden erneut auf, so daß er nur zeitlich verschoben, aber nicht beseitigt wird. Die erneute Anwendung verschiebt dann wiederum nur den Migräneanfall. Im Gegensatz zu publizierten Daten (DIENER, H. C.: Internist **34** [1993], 63) scheinen weniger als 33% der Patienten von der Behandlung zu profitieren und die Erfolgsrate bei Mehrfachanwendung abzunehmen. Die Preisgestaltung der Glaxo GmbH geht von Jahrestherapiekosten für Sumatriptan von 660 DM aus. Hierbei werden durchschnittlich zwölf Migräneanfälle pro Patient und Jahr zugrunde gelegt (Ärzte Ztg. v. 16./17. Juni 1993). Wegen der nur zeitlich verschiebenden, aber nicht anfallbeseitigenden Wirkung dürften jedoch Mehrfachanwendungen die Regel sein, so daß wir bei zweifelhaftem Nutzen von Jahreskosten von mehr als 2.000 DM pro Patient ausgehen (s. auch Warnung S. 84).

Kollagenosen nach Implantation von Rinderkollagen (ZYDERM COLLAGEN): Intrakutane Injektionen von Rinderkollagen (ZYDERM COLLAGEN) sollen Falten im Gesicht glätten und Narben kosmetisch ausgleichen. Personen, die sich solchen Eingriffen unterziehen, entwickeln offenbar häufiger als die Durchschnittsbevölkerung Immunkrankheiten, die unter dem Bild einer Dermatomyositis oder Polymyositis ablaufen. Solche Erkrankungen wurden bei neun von 345.000 behandelten Personen beobachtet, während ihre Inzidenz üblicherweise mit fünf bis neun Patienten auf eine Million Einwohner dreibis fünffach geringer ist. Acht der Betroffenen hatten allergische Reaktionen im Injektionsbereich, fünf von sechs

kontrollierten Patienten erhöhte Antikörpertiter gegen Rinderkollagen. Die Krankheitssymptome entwickeln sich 1 bis 24 Monate nach der Behandlung. Der Verlauf entspricht dem Bild einer fortschreitenden Autoimmunkrankheit. Die Nutzen-Risiko-Relation der Behandlung erscheint bedenklich (CUKIER, J. et al.: Ann. Intern. Med. **118** [1993], 920).

Internisten aus Mannheim und Berlin berichteten dem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION über Dermatomyositis (Bericht 2079) bzw. Polymyositis (Bericht 2145) nach Injektion von **ARUMALON**, einem aus kollagenhaltigem Knorpel und Knochenmark von Kälbern hergestellten sogenannten „Chondroprotektivum“ (vgl. a-t 10 [1987], 92). Darüber hinaus wäre zu fragen, ob nicht auch andere Kollagenbestandteile wie Hyaluronsäure (HYALART) gleiche Prozesse auslösen können.

Fehler in der Ausgangskontrolle – Lungenödem nach Lachgas mit Raketentreibstoff: Die Hoechst AG ruft Ende Juli 1993 insgesamt 25 Chargen Stickoxydul (Lachgas) zurück, nachdem der Firma zwei Patienten mit lebensbedrohlichem toxischen Lungenödem und drei Patienten mit Erhöhung des Atemwegswiderstandes während der Narkose mit Lachgas gemeldet wurden – darunter zwei Zwischenfälle aus einer Klinik in Idar-Oberstein. Seit Mai des Jahres ist der Firma bekannt, daß das Anästhetikum mit Methylnitrat, einem toxikologisch wenig untersuchten, als Raketentreibstoff verwendeten Explosivstoff, in „Spuren“ verunreinigt ist. Eine Anreicherung in den Druckgasflaschen ist jedoch möglich. Die Verunreinigungen sollen aus den nicht bei Hoechst produzierten Grundstoffen stammen. Bereits Heiligabend 1991 mußte Hoechst Lachgas zurückrufen, weil es mit Trichlornitromethan verunreinigt war. Aufsehen erregte Anfang 1992 die Rücknahme URBASON-verunreinigter PARACETAMOL-RATIOPHARM Tabletten, die Hoechst als Lohnhersteller für den Generikaanbieter produzierte (vgl. a-t 2 [1992], 18). Schon damals kündigte das Unternehmen Investitionen für die Güteüberwachung an. .

Schwere paraplegische Enzephalomyelradikulitis nach FSME-Impfung: Eine Arbeitsgruppe der Neurologischen Universitätsklinik Freiburg beschreibt nach der Zweitimpfung gegen die Frühsommermeningoenzephalitis (FSME) eine schwere fortschreitende spastische Paralyse der oberen und unteren Extremitäten mit sensomotorischen Ausfällen bei einem 54jährigen Patienten. Die schwere neurologische Komplikation begann am 5. Tag nach der Impfung mit Taubheitsgefühl und Mißempfindungen an den unteren Gliedmaßen – gefolgt von Ataxie. 17 Tage später hatte sich eine spastische Tetraplegie mit gesteigerten Reflexen und Streßinkontinenz entwickelt. Am 23. Tag war das Gesamteiweiß im Rückenmarkswasser bei relativer Zellarmut vermehrt. Die umfangreichen differentialdiagnostischen Untersuchungen ergeben keine Hinweise auf multiple Sklerose oder Infektionen mit neurotrophen Viren. Die elektrophysiologischen Befunde sprechen für eine Radikulitis. In der Magnetresonanzdarstellung finden sich Signale einer Myelitis im Bereich von C1/2 bis C6/7 ohne Zeichen einer Schwellung des Rückenmarks sowie multiple Läsionen im Bereich der weißen Substanz des Gehirns, die klinisch ohne Symptomatik blieben. Die Symptome verschlechterten sich im Verlauf der nächsten fünf Monate und ließen sich durch Kortikoide und Immunglobuline nicht aufhalten. Nach der Vorgeschichte, den Befunden und dem klinischen Verlauf sehen die Autoren „starke Evidenzen für einen Kausalzusammenhang zwischen FSME-Impfung und der schweren Myelitis“ (BOHUS, M. et al.: Lancet **342** [1993], 239).