

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

4. Juni 1999 **6/99**

## IM BLICKPUNKT 59

Zur Qualität von Zulassung und Überwachung nach Markteinführung

## ÜBERSICHT 60

Behandlung der Harninkontinenz

## KORRESPONDENZ 62

Ab wann Fluoride für Säuglinge?

Stellenwert von Ticlopidin (TIKLYD u.a.)

Zum Nutzen von TROMCARDIN

Hepatitis-B-Impfung für Kinder und Jugendliche

Marketing gegen Omeprazol-Nachfolger

Cave CM<sub>3</sub> und MATRICUR

Selbstkontrolle der Antikoagulation

Soda-Apparate hygienisch unbedenklich

## KURZ UND BÜNDIG 64

Primärprophylaxe gegen PCP aussetzen?

Marketing für Xipamid (AQUAPHOR)

Metamizol (NOVALGIN u.a.) in Schweden vom Markt

Orale Kontrazeptiva und Krebs

Aus für NORPLANT

## NETZWERK AKTUELL 65

Cave Injektion von Antirheumatika

Zur Leberschädlichkeit von Schöllkraut

Kopfschmerzen unter Amiodaron

Dexketoprofen (SYMPAL) und Zystitis

## NEBENWIRKUNGEN 66

Insulin Lispro (HUMALOG) und proliferative diabetische Retinopathie

## WARNHINWEISE 66

Schlafattacken unter Pramipexol (SIFROL) und Ropinirol (REQUIP)

Gyrasehemmer Trovafloxacin (TROVAN) und schwere Leberschäden

## STICHWORTVERZEICHNIS

Amiodaron	65	orale Kontrazeptiva	65
Antikoagulation	64	Oxybutynin	61
Beckenbodengymn.	61	Pneumocystis-	
DETRUSITOL	61	carinii-Pneumonie	64
Dexketoprofen	65	Pramipexol	66
Diclofenac	65	Ropinirol	66
DRIDASE	61	Schöllkraut	65
Fluoride	62	Soda-Apparate	64
Harninkontinenz	60	Ticlopidin	62
Hepatitis-B-Impfung	63	Tolterodin	61
Insulin Lispro	66	TROMCARDIN	63
Metamizol	64	Tropiumchlorid	61
NORPLANT	65	Trovafloxacin	66
Östrogene	61	Xipamid	64

## ■ Behandlung der Harninkontinenz 60

Glaukt man der Werbung („Unbeschwert leben durch Blasenkontrolle“ – DETRUSITOL, „Aktiv bei Dranginkontinenz“ – SPASMEX), ist die medikamentöse Therapie der Harninkontinenz gesichert. Was ist belegt?

## ■ a-t-Leser fragen und kommentieren 62

Wann soll Kariesprophylaxe mit Fluorid beginnen? Kinder und Jugendliche gegen Hepatitis B impfen? TROMCARDIN FORTE – eine sinnvolle Kombination? Keine Bedenken gegen Soda-Apparate u.a.

## ■ Auf den Punkt gebracht 64

Schützenhilfe für Xipamid (AQUAPHOR), orale Kontrazeptiva und Krebs, Metamizol (NOVALGIN u.a.) in Schweden erneut vom Markt u.a.

## ■ Warnhinweise 66

**Cave: Schlafattacken unter PARKINSON-Mitteln, leberschädlicher Gyrasehemmer Trovafloxacin (TROVAN)**

## Im Blickpunkt

### ZULASSUNG UND MARKTÜBERWACHUNG – WO BLEIBT DIE QUALITÄT?

Anfang des Jahres hat die europäische Arzneimittelbehörde EMEA das alkylierende Zytostatikum **Temozolomid** (TEMODAL) zur Behandlung maligner Glioblastome zugelassen.<sup>1</sup> Praktisch gleichzeitig lehnen in den USA elf Berater der Arzneimittelbehörde FDA bei einer Enthaltung die Zulassung von Temozolomid ab.<sup>2</sup> Beide Entscheidungen beruhen auf denselben offenen Studien. Die erste eignet sich nicht zur Nutzenbeurteilung. Eine Vergleichsgruppe fehlt. In der größeren Untersuchung wird als primärer Endpunkt der Einfluss von Temozolomid und Procarbazin (NATULAN) auf progressionsfreies Überleben verglichen. Für Temozolomid ergibt sich eine Ansprechdauer von 85 Tagen, für Procarbazin von 99 Tagen. Die FDA errechnet für auswertbare Patienten eine Ansprechrate von 4,7% für Temozolomid und 3% für Procarbazin.<sup>2</sup> Ein Biometriker aus dem nationalen Krebsinstitut interpretiert den geringen Erfolg als Zeichen dafür, dass auch Procarbazin für diese Indikation möglicherweise nutzlos sei.<sup>2</sup> Auch die europäische Zulassungsbehörde räumt ein, dass das Studiendesign ungeeignet sei, eine Überlegenheit gegen Procarbazin zu belegen.<sup>1</sup> Etablierte chemotherapeutische Regime für Patienten mit malignen Glioblastomen, die bislang lediglich eine Lebenserwartung von 12 (bis 24) Monaten nach Diagnosestellung haben, fehlen. Die europäische Zulassung von Temozolomid erfolgte voreilig und ohne den gesetzlich geforderten Nachweis einer Wirksamkeit.

Statt um die Qualität der Zulassung wetteifern die Zulassungsbehörden im Interesse der Warenanbieter um Schnelligkeit. Tempo geht jedoch zu Lasten der Qualität (vgl. a-t 4 [1998], 37). Die FDA musste in den Fünfjahreszeiträumen 1989 bis 1993 127 Arzneimittel und von 1994 bis 1998 bereits 172 neue Produkte aus Sicherheitsgründen vom Markt nehmen.<sup>3</sup>

In der Phase nach der Vermarktung ist das US-amerikanische System dem deutschen deutlich jedoch überlegen. Die FDA überprüft Produktionsstätten und über-