na-pectoris-Patienten, der aber, obwohl spätestens 2004 abgeschlossen, bislang nur als Abstract[5] und in Firmenbroschüren[6] verbreitet wird und somit nicht beurteilbar ist. Nach Auskunft eines Firmenmitarbeiters wurde die Studie bis heute nicht einmal zur Publikation eingereicht.[7]

In der Werbung für PENTALONG schreckt Actavis auch vor Manipulation nicht zurück. Zwei Behauptungen in einem aktuellen Prospekt, die als wörtliche Zitate aus der Nationalen Versorgungsleitlinie zur koronaren Herzkrankheit[1] deklariert sind, geben Aussagen dieser Leitlinie verfälscht wieder.[2] So heißt es einmal: „Langwirkende Nitrate (PETN) verbessern die Symptomatik und Belastungstoleranz bei Angina pectoris".[2] PETN ist in dem zitierten Satz im Original aber gar nicht genannt.[1] „Studien belegen verminderte Toleranzentwicklung von PETN (PENTALONG)", so ein weiteres „Zitat" im Firmenprospekt.[2] In der Leitlinie lautet der Satz: „Aus Studien mit kleinen Patientenzahlen gibt es Hinweise auf eine verminderte Toleranzentwicklung von PETN."[1] Diese deutlich vorsichtiger formulierte Aussage lässt aber ihrerseits wissenschaftliche Sorgfalt vermissen. An den beiden als Beleg angeführten Studien haben gar keine Patienten teilgenommen, sondern 18 bzw. 30 gesunde junge Männer.[8,9] Eine der beiden Arbeiten findet zudem in den als Surrogat für Toleranz geprüften Parametern keinen Unterschied zwischen PETN und Isosorbiddinitrat (ISDN, ISOKET u.a.).[9] In der anderen Studie fallen grobe Mängel auf: Einige Parameter werden nur innerhalb der jeweiligen Gruppen als Vorher-Nachher-Vergleiche analysiert, andere zwar als Vergleich zwischen den Gruppen, aber unter Auslassung der Ausgangswerte, die offensichtlich gar nicht erhoben werden.[8]

Beim derzeitigen Kenntnisstand ist nicht einmal klar, ob PETN den Standardnitraten überhaupt gleichwertig ist. PENTALONG und das Konkurrenzprodukt NIRASON N sind in Deutschland nach wie vor nur als fiktiv zugelassene Altarzneimittel im Handel, ohne behördliche Überprüfung auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität.[10,11] Die Positivlisten-Kommission hat sich 2001 wegen des vergleichsweise geringfügigen therapeutischen Nutzens, der mangelhaften Qualität und Aussagekraft der Nutzendokumentation und Verfügbarkeit zweckmäßigerer therapeutischen Alternativen gegen die Verordnungsfähigkeit von PETN zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen ausgesprochen.[12] Seither sind unseres Wissens keine Studien vollständig in Peer-Review-Zeitschriften publiziert worden, die eine Neubewertung erfordern. In den USA kam die Altsubstanz bereits vor Jahren wegen fehlender Wirksamkeitsnachweise aus dem Handel.[13-15]

■ **Es fehlen nachprüfbare Belege für eine verminderte Toleranzentwicklung unter Pentaerythrityltetranitrat (PETN, NIRASON N, PENTALONG) gegenüber klassischen Nitraten bei Angina pectoris.**

■ **Wir raten von der schlecht dokumentierten, fiktiv zugelassenen Altsubstanz ab, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch nicht einmal von der Zulassungsbehörde überprüft wurde.**

1 Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Stand Nov. 2006; Hintergrund und Evidenz zu Kapitel 11: Medikamentöse Therapie. Behandlung und Prophylaxe der Angina pectoris, Nitrate, Stand Sept. 2006; zu finden unter: http://www.khk.versorgungsleitlinien.de
2 Actavis: Werbeprospekt PENTALONG, Beilage Gelbe Liste 3/2007
3 Actavis: Werbung für PENTALONG, DMW 2007; **132**: 735
4 MÜNZEL, T. et al.: Circ. Res. 2005; **97**: 618-28
5 ZEIHER, A.M. et al.: Z. Kardiol. 2004; **93**, Suppl. 5: 112
6 STALLEICKEN, D.: „Pentaerythrityltetranitrat", 3. Aufl., Steinkopf Verlag, Darmstadt 2007
7 GROVES, R.: tel. Mitteilung vom 17. Aug. 2007
R 8 JURT, U. et al.: J. Am. Coll. Cardiol. 2001; **38**: 854-9
R 9 KEIMER, R. et al.: J. Cardiovasc. Pharmacol. 2003; **41**: 284-92
10 Actavis: Fachinformation PENTALONG, Stand März 2006
11 Ravensberg: Fachinformation NIRASON N, Stand Juni 2001
12 Institut f. die Arzneimittelverordnung in der Gesetzl. Krankenversicherung: Entwurf der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel, Juni 2001
13 Scrip 1987; Nr. 1240: 16
14 FDA: Notice Federal Register, June 1997; **62**: No 122 http://www.betterchem.com/net/federal_register/fedreg97/0625972.htm
15 FDA: Notice Federal Register, Nov. 1997; **62**: No 221 http://www.betterchem.com/net/federal_register/fedreg97/1117971.htm

JACUTIN PEDICUL FLUID GEGEN KOPFLÄUSE

Waren-zeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Kokosöl: MOS-QUITO (A)

Lindan: JACUTIN Emulsion (A) JACUTIN Gel (CH)

Rimona-bant: ACOMPLIA (A, CH)

Heute erhielt ich die Werbung von JACUTIN PEDICUL Fluid. 100%ige Wirksamkeit ohne Gift – das klingt zu schön, um wahr zu sein. Was ist aus Ihrer Sicht davon zu halten?

Dr. med. R. DERNICK (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin)
D-26386 Wilhelmshaven
Interessenkonflikt: keiner

JACUTIN PEDICUL Fluid enthält wie die Sprayzubereitung NYDA L (vgl. a-t 2006; **37**: 79-83) Dimeticon, das die Atemöffnungen von Kopfläusen und Nissen verschließen soll, sodass diese ersticken. Während NYDA L aber 8 bis 18 Stunden im Haar verbleiben muss, sollen bei dem Fluid 10 Minuten Einwirkzeit ausreichen (Werbung: „Einmalig schnell gegen Läuse und Nissen").[1] Vollständig veröffentlichte klinische Studien, die eine Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit erlauben, fehlen für beide als Medizinprodukt angebotene Mittel.* Anders als die Firma Hermal behauptet,[1] ist JACUTIN PEDICUL Fluid ebenso wie NYDA L nicht apothekenpflichtig und darf nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.[2,3]

Das Robert Koch-Institut fordert in seinem aktualisierten Merkblatt für Ärzte, zur Läusebehandlung ein zugelassenes Arzneimittel zu verwenden oder ein Medizinprodukt, „das zur Tilgung von Kopflausbefall nachweislich geeignet ist".[4] Neben Arzneimitteln mit insektiziden Wirkstoffen wie Pyrethrum (GOLDGEIST FORTE) wird als einziges Medizinprodukt MOSQUITO Läuseshampoo (a-t 2006; **37**: 122) genannt. Weitere verfügbare Medizinprodukte seien nicht ausreichend geprüft, um deren Wirksamkeit beurteilen zu können.[4]

Vorsicht: Das unter fast identischem Namen als Arzneimittel angebotene JACUTIN PEDICUL Spray enthält kein Dimeticon, sondern eine Kombination aus dem Kurzzeitpyrethroid Allethrin I (Bioallethrin) und Piperonylbutoxid. Verwechslungsgefahr besteht auch mit den Lindan-haltigen Präparaten JACUTIN Gel und JACUTIN Emulsion, –Red.

1 Hermal: Broschüre zu JACUTIN PEDICUL Fluid, Druckzeichen NL 06.07 20[c] 20014108
2 AOK Bundesverband: Schreiben vom 20. Juli 2007
3 BKK Bundesverband: Schreiben vom 18. Juli 2007
4 Robert Koch-Institut: RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte „Kopflausbefall", Stand Juli 2007, zu finden unter http://www.rki.de
5 Ärzte Ztg. vom 5. Juli 2007
6 PTA-Forum 7; 2007: 16

Vorsicht Desinformation

▼RIMONABANT UND SUIZIDALITÄT: SANOFI-AVENTIS VERHARMLOST

Im Juni hat ein Beratergremium der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA aufgrund von Bedenken wegen psychiatrischer und neurologischer Störwirkungen und Hinweisen auf erhöhte Suizidalität einstimmig gegen eine Zulassung von ▼Rimonabant (ACOMPLIA) zur Gewichtsabnahme gestimmt (a-t 2007; **38**: 72). Aus dem gleichen Grund empfiehlt die europäische Arzneimittelbehörde EMEA jetzt Anwendungsbeschränkungen für den Cannabinoid-Rezeptorantagonisten.[1] Eine Überprüfung der Daten aus fünf Studien, die seit der Zulassung in Europa im Juni 2006 abgeschlossen wurden, sowie der dem Hersteller Sanofi-Aventis in diesem Zeitraum gemeldeten Berichte über Depressionen und Suizidalität ergibt bei Übergewichtigen eine Verdoppelung des relativen Risikos von Depressionen unter Rimonabant gegenüber Nichteinnahme. Die Rate depressiver Erkrankungen oder Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen beträgt unter Rimonabant demnach bis zu 10%, bis zu 1% ent-

* Eine auf Veranstaltungen des NYDA-L-Herstellers Pohl Boskamp vorgestellte brasilianische Studie,[5,6] in der ein „mit NYDA L identisches" Präparat verwendet wurde, liegt bislang nur als Abstract vor und lässt sich daher nicht beurteilen. Auf hiesige Verhältnisse sind die Daten ohnehin nicht übertragbar.

vor ▶