A 4330 E Postvertriebsstück Entgelt bezahlt
A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

Qualitätskontrolle

Clindamycin (SOBELIN, Generika) Kapseln zu 300 mg im Qualitätsvergleich: Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker überprüft in einer Reihenuntersuchung 22 Präparate mit Kapseln zu 300 mg Clindamycin (SOBELIN, Generika). Alle untersuchten Arzneimittel erfüllen die Anforderungen der Arzneibücher an die pharmazeutische Qualität in Bezug auf Identität, Gleichförmigkeit der Masse, Wirkstoffgehalt und In-vitro-Freisetzungsverhalten (mindestens 80% in 30 Minuten). Die Autoren bescheinigen den Präparaten „eine hohe pharmazeutische Qualität" (KAUNZINGER, A. et al.: Pharm. Ztg. 2009; **154**: 4072-4). Die Preise der geprüften Präparate zu 300 mg, die bei Redaktionsschluss im Handel sind, vergleichen wir in der folgenden Tabelle auf der Basis der Packungen mit 30 Tabletten*:

Handelsname (Hersteller)	€	Handelsname (Hersteller)	€
CLINDALIND (Lindopharm)	22,41	**TURIMYCIN** (Mibe)	22,48
CLINDAMYCIN (Heumann)	22,41	**CLINDAMYCIN-CT** (CT-Arzneim.)	23,62
CLINDAMYCIN 1A-PHARMA (1A Ph.)	22,41	**CLINDAMYCIN-RATIOPHARM** (ratioph.)	23,63
CLINDAMYCIN ABZ (AbZ Pharma)	22,41	**CLIN-SANORANIA** (Winthrop)	23,63
CLINDAMYCIN AL (Aliud)	22,41	**CLINDAHEXAL** (Hexal)	23,63
CLINDAMYCIN DURA (Mylan Dura)	22,41	**CLINDAMYCIN SANDOZ** (Sandoz Ph.)	23,63
CLINDASTAD (Stadapharm)	22,41	**SOBELIN** (Eurim-Pharm)	28,00
CLINDABETA (betapharm)	22,43	**SOBELIN** (Kohlpharma)	28,02
JUTACLIN (Juta Pharma)	22,47	**CLINDAMYCIN BILLIX** (Billix Pharma)	32,97
CLINDAMYCIN ACIS (acis)	22,48	**SOBELIN** (Pfizer)	32,97

* Das ebenfalls geprüfte DENTOMYCIN (Riemser) gibt es nur in Packungen mit maximal 20 Kapseln (24,26 €, entsprechend 36,39 € für 30 Kapseln).

Nebenwirkungen

THROMBOEMBOLIERISIKO DROSPIRENON-HALTIGER KONTRAZEPTIVA (YASMIN U.A.)

Nach jahrelanger kontroverser Debatte ist es inzwischen allgemein anerkannt, dass orale Kontrazeptiva der so genannten dritten Generation, die als Gestagene Desogestrel (MARVELON u.a.) oder Gestoden (FEMOVAN u.a.) enthalten, das Thromboemborisiko gegenüber Levonorgestrel-haltigen oralen Kontrazeptiva (LEIOS, Generika) erhöhen. Nach einem Beschluss der europäischen Arzneimittelbehörde von 2001 mussten auch die Fachinformationen einen entsprechenden Warnhinweis aufnehmen (a-t 2001; **32**: 104).[1] Umstritten ist bislang die Thrombogenität von Präparaten mit dem relativ neuen Gestagen Drospirenon (in PETIBELLE, YASMIN, YAZ). Während die prokoagulatorischen Effekte Drospirenon-haltiger Pillen denen von Kombinationspräparaten mit Desogestrel ähneln und sich in einer unkontrollierten Surveillance-Studie eine sehr hohe absolute Rate venöser Thromboembolien ergibt,[2] soll sich das Risiko nach einer Beobachtungsstudie, die vom Hersteller Schering finanziert und von einem industrienahen Institut durchgeführt wurde, nicht von dem der so genannten Zweitgenerationspillen mit Levonorgestrel unterscheiden (a-t 2007; **38**: 95-6).[3] Zwei im August 2009 zeitgleich publizierte herstellerunabhängige Beobachtungsstudien[4,5] aus den Niederlanden und Dänemark weisen jetzt beide auf ein gegenüber den Zweitgenerationspillen erhöhtes Thromboembolierisiko unter Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva hin.

In der niederländischen Fallkontrollstudie wurden die Daten von sechs Antikoagulationskliniken und insgesamt 3.300 nichtschwangeren Frauen zwischen 18 und 50 Jahren ausgewertet.[4] Die dänische Kohortenstudie, die auf Registerdaten beruht, schließt alle nichtschwangeren Däninnen zwischen 15 und 49 Jahren ein, die keine kardiovaskuläre oder maligne Erkrankung in der Vorgeschichte haben. Diese Studie erfasst zwischen 1995 und 2005 mehr als 130.000 Frauenjahre mit Einnahme Drospirenon-haltiger Kontrazeptiva und darunter 103 venöse Thromboembolien. Nach Adjustierung ergibt sich gegenüber Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva ein signifikanter relativer Risikoanstieg auf 1,64 (95% Konfidenzintervall [CI] 1,27-2,10), vergleichbar mit dem unter Drittgenerationspillen (Desogestrel 1,82; 95% CI 1,49-2,22; Gestoden 1,86; 95% CI 1,59-2,18).[5] Die Ergebnisse der deutlich kleineren niederländischen Fallkontrollstudie weisen in die gleiche Richtung. Der Risikoanstieg unter Drospirenon- im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen oralen Kontrazeptiva von 1,7 ist hier allerdings nicht signifikant (95% CI 0,7-3,9).[4]

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die beiden Studien zum Anlass genommen, das Thromboemborisiko unter Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva zusammen mit den Arzneimittelbehörden der anderen EU-Länder neu zu bewerten.[6] Eine Entscheidung steht aus.

■ **Nach zwei aktuellen herstellerunabhängigen Beobachtungsstudien entspricht das Thromboembolierisiko Drospirenon-haltiger Kontrazeptiva (YAZ u.a.) dem von Kontrazeptiva der 3. Generation. Wir raten von der Verordnung ab.**

■ **Sicherste kombinierte orale Kontrazeptiva sind Levonorgestrel-haltige Pillen mit niedriger Östrogendosis (LEIOS, Generika). Sie sind zu bevorzugen.**

1 EMEA: Combined oral contraceptives and venous thromboembolism, 28. Sept. 2001 http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/0220101en.pdf
2 PEARCE, H.M. et al.: Brit. J. Clin. Pharmacol. 2005; **60**: 98-102
3 DINGER, J.C. et al.: Contraception 2007; **75**: 344-54
4 van HYLCKAMA VLIEG, A. et al.: BMJ 2009; **339**: b2921, 8 Seiten
5 LIDEGAARD, Ø. et al.: BMJ 2009; **339**: b2890, 8 Seiten
6 BfArM: Risikoinformation vom 27. Aug. 2009; http://www.bfarm.de/cln_028/nn_828832/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/kok-vte.html__nnn=true

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Ethinylestradiol + Desogestrel: MARVELON (A, CH)

Ethinylestradiol + Drospirenon: YAZ (A, CH)

Ethinylestradiol + Gestoden: MINULET (A, CH)

Ethinylestradiol + Levonorgestrel: LEONORE (A) MIRANOVA (CH)

Phenprocoumon: MARCOUMAR (A, CH)

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: redaktion@arznei-telegramm.de und vertrieb@arznei-telegramm.de

Im Internet: http://www.arznei-telegramm.de

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantw.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, Dr. med. H.R. GIECK, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE, B. KERN, Apothekerin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, Prof. Dr. med. K. QUIRING, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, R. SIEWCZYNSKI, Arzt, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das arznei-telegramm® (a-t) erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 50,30 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 34,60 €.
Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 100,60 €.
Ausland: zzgl. 8 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2009, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH