

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Ibandronat: BON-DRONAT (A, CH)

Kalziumkarbonat: DREI-SACARB (A) CALCIUM CARBO-NAT FRE-SENIUS (CH)

Risedronat: ACTONEL (A, CH)

Vareniclin: CHAMPIX (A, CH)

Vitamin D3: VI-DE 3 (A, CH)

stehen: Nach Unterlagen der FDA erhielt er seit 1999 von GSK 75.000 US Dollar für Beratung und Vorträge (GRASSLEY, C.E., US Senat: Schreiben an GSK vom 30. Jan. 2008). Durch die frühe Kopie konnte die Firma bereits wenige Tage nach Veröffentlichung der Metaanalyse eine Gegenkampagne aufbauen, die den finanziellen Schaden der Risikohinweise begrenzen sollte. Eine Sprecherin von GSK bestätigt, dass die Vorabinformation ein „Gefühl der Dringlichkeit“ erzeugt habe (Nature online, 30. Jan. 2008). Die Vorbehalte gegen Rosiglitazon werden inzwischen immer deutlicher: Nach einer vorläufigen Warnung noch im Mai 2007 ordnet die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA im November 2007 einen hervorgehobenen Warnhinweis („boxed warning“) vor erhöhtem Herzinfarkttrisiko an (FDA News vom 14. Nov. 2007). Im Januar 2008 schließt sich die europäische Behörde EMEA an und stuft das akute Koronarsyndrom als Gegenanzeige ein. Die Anwendung „bei ischämischer Herzkrankheit und/oder peripherer arterieller Erkrankung wird nicht empfohlen“ (EMA: Press Release zu Rosiglitazon, 24. Jan. 2008). Auch Risiken wie signifikant häufigere Frakturen bei Frauen (a-t 2007; 38: 32) und Makulaödeme (a-t 2006; 37: 15-6) bestätigen unsere Bewertung von Rosiglitazon als „bedenkliches Arzneimittel“ (a-t 2000; 31: 66-7). Wir erachten die Nutzen-Schaden-Bilanz von Rosiglitazon als negativ, –Red.

Hersteller investieren doppelt soviel Geld in Werbung wie in Forschung: Die pharmazeutische Industrie deklariert ihre Marketingkosten üblicherweise zu niedrig. Schließlich würden zu hohe Werbeausgaben dem mühsam aufgebauten Image als forschende Industrie schaden. Die gleichen Vorbehalte gelten für Daten, die von Marktforschungsinstituten wie IMS Health nach Unterlagen von Pharmaherstellern erhoben werden. Ausgeklammert bleiben beispielsweise oft die Kosten für Veranstaltungen, die von Firmen gesponsert sind, für Beobachtungsstudien, die zu 75% von Marketingabteilungen gesteuert werden und im Wesentlichen dem Einkauf von Verordnungen dienen (a-t 2006; 37: 93-4), für Ghostwriter, für die illegale Propagierung von Off-label-Gebrauch und vieles mehr. Zwei kanadische Autoren haben jetzt die für den US-amerikanischen Markt verfügbaren Daten – und damit für den bedeutendsten Markt – zusammengetragen und berechnet. Sie kommen auf Ausgaben für Werbemaßnahmen von 57,5 Milliarden US Dollar und liegen damit in einem Bereich, den andere Autoren bereits zuvor mit anderen Methoden errechnet haben. Bei jährlichen Ausgaben für Forschung in Höhe von 31,5 Milliarden US Dollar gibt die pharmazeutische Industrie somit fast doppelt soviel Geld für Werbung wie für Forschung aus. Die Autoren betonen dabei, dass auch sie nicht alle Werbeaufwendungen vollständig berücksichtigen konnten (GAGNON, M.A., LEXCHIN, J.: PLoS Medicine 2008; 5 [1]: e1 [5 Seiten]).

Netzwerk aktuell

Schwerste Muskel- und Knochenschmerzen unter Bisphosphonaten: Eine 81-jährige Osteoporosepatientin leidet nach einjähriger Einnahme von monatlich einer Tablette Ibandronat (BONVIVA) wochenlang unter extremen Ganzkörperschmerzen. Sie fühlt sich, als habe man sie „als Punchingball missbraucht“. Gewohnte Wege kann sie kaum noch bewältigen (NETZWERK-Bericht 14.814). Eine 58-Jährige berichtet nach mehrmonatiger Einnahme von Risedronat (ACTONEL) sowie Kalzium (CALCIUM HEXAL u.a.) und Vitamin D (DEDREI u.a.) von zunehmenden Kopfschmerzen, Knochen-, Muskel- und allgemeinen Körperschmerzen (12.849). Die Beschwerden unterscheiden sich von Akutreaktionen mit Fieber und Schüttelfrost, die zuweilen zu Beginn der Therapie mit parenteral gegebenen oder in größeren Intervallen per os eingenommenen Bisphosphonaten auftreten und bei fortgesetzter Anwendung abklingen können. Schmerzen werden in vielen Fachinformationen von

Bisphosphonaten als Nebenwirkung genannt. Dennoch werden die sich unter längerer Therapie entwickelnden quälenden Schmerzen mitunter nicht als Anwendungsfolge erkannt. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA warnt daher jetzt gezielt vor zum Teil behindernden Muskel- und Knochenschmerzen, die innerhalb von Tagen, Monaten oder Jahren während der Behandlung mit Bisphosphonaten auftreten können (FDA: Information for Healthcare Professionals – Bisphosphonates, 7. Jan. 2008; <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/bisphosphonatesHCP.htm>). Betroffene Patienten benötigen zum Teil starke Analgetika sowie Hilfsmittel bis hin zum Rollstuhl. Bettlägerigkeit ist beschrieben. Häufig werden zahlreiche diagnostische Untersuchungen veranlasst. Nach einem 2005 von FDA-Mitarbeitern veröffentlichten Beitrag über die bis dahin von der Behörde erfassten Verdachtsberichte bessern sich die Beschwerden, soweit bekannt, bei zwei Drittel der Patienten nach Absetzen des Bisphosphonats (WYSOWSKI, D.K., CHANG, J.T.: Arch. Intern. Med. 2005; 165: 346-7). Bei Auftreten starker muskuloskelettaler Schmerzen unter Einnahme von Bisphosphonaten ist an diese als mögliche Ursache der Beschwerden zu denken, –Red.

Nebenwirkungen

SUIZIDALITÄT UNTER ▼VARENICLIN (CHAMPIX): VERDACHT ERHÄRTET

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA erachtet es zunehmend als wahrscheinlich, dass zwischen Einnahme des Raucherentwöhnungsmittels ▼Vareniclin (CHAMPIX) und schwerwiegenden neuropsychiatrischen Symptomen einschließlich Suizidalität, wie sie in Verdachtsmeldungen nach Markteinführung berichtet wurden, ein Zusammenhang besteht (vgl. a-t 2007; 38: 118). Anfang Februar teilt die Behörde mit, dass ihr eine Reihe überzeugender Berichte vorliegt, die dafür sprechen, dass die dort beschriebenen Veränderungen in Verhalten oder Stimmung einschließlich Suizidgedanken oder Suizid durch die Arzneimittelaufnahme ausgelöst sind und nicht auf andere Ursachen zurückgehen. Die FDA überblickt weltweit 39 Berichte über vollendeten Suizid, davon 34 aus den USA, und 491 Meldungen (420 aus den USA) über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten in Verbindung mit Vareniclin. Raucherentwöhnung selbst kann mit neuropsychiatrischen Symptomen wie Depression einhergehen. Der FDA liegen jedoch auch Verdachtsberichte zu Vareniclin vor, in denen die Betroffenen gar nicht aufgehört hatten zu rauchen.¹ Meist entwickelt sich die Symptomatik während der Einnahme von Vareniclin, manchmal jedoch auch nach Absetzen.^{2,3} In die US-amerikanische Fachinformation ist inzwischen an prominenter Stelle ein Warnhinweis vor schwerwiegenden neuropsychiatrischen Symptomen aufgenommen worden.⁴ Ärzte sollen alle Anwender auf Verhaltensveränderungen, Agitation, depressive Verstimmungen oder Suizidalität hin überwachen. Patienten, die solche Veränderungen an sich wahrnehmen, sollen dies umgehend ihrem Arzt mitteilen.^{2,3} Die EMEA hat den Vareniclin-Hersteller Pfizer im Dezember ebenfalls aufgefordert, Hinweise auf Suizidalität in die Fachinformation aufzunehmen,⁵ was aber bis Redaktionsschluss nicht umgesetzt wurde.

Im NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION erfassen wir einen Bericht über Depression nach mehrmonatiger Einnahme von Vareniclin mit Auftreten optischer Halluzinationen, Alpträumen und Suizidgedanken. Der 50-jährige Patient begeht einen Suizidversuch mit Tabletten und Alkohol. Nach Absetzen von Vareniclin bilden sich die Symptome umgehend zurück (NETZWERK-Bericht 14.799).

Wegen des dürftigen Nutzens und der potenziell lebensbedrohlichen Risiken raten wir von der Anwendung von Vareniclin ab.