

10/09

Die Information für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

arznei-telegramm®

40. Jahrgang, 9. Oktober 2009

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 85

Schweinegrippe: Fehleinschätzungen, Haftungsfreistellung und viel Geld

ÜBERSICHT 87

Antiemetische Therapie bei Schwangerschaftserbrechen

THERAPIEKRITIK 90

Protonenpumpenhemmer: Beschwerderebound nach Absetzen?

KURZ UND BÜNDIG 91

Vertebroplastie bei osteoporotischer Wirbelfraktur nicht besser als Plazebo

NEBENWIRKUNGEN 91

Leukoenzephalopathie (PML) unter ▼Natalizumab (TYSABRI)

Pankreatitis und Vaskulitis unter ▼Sitagliptin (JANUVIA, XELEVIA)

Kiefernekrosen unter oralen Bisphosphonaten: Risiko 1 zu 1.000?

STICHWORTVERZEICHNIS

Akupressur	88	Kiefernekrose	92	Pankreatitis	91
Akupunktur	88	Knochenzement	91	Promethazin-HCl	87
Alendronat	92	Kortikosteroide	88	Protonenpumpen-	
Antihistaminika	87	Kyphoplastie	91	hemmer	90
Bisphosphonate	92	Leukoenzephalo-		Reboundeffekt	90
Dimenhydrinat	87	pathie, progressive		Schwangerschafts-	
Diphenhydramin	87	multifokale	91	erbrechen	87
Doxylamin	87	Liraglutid	91	Schweinegrippe	85
Emesis gravidarum	87	Meclozin	87	Sitagliptin	91
Exenatide	91	Metoclopramid	87	Stressulkusprophylaxe	90
FOCETRIA	85	Multiple Sklerose	91	Überverordnung	90
GlaxoSmithKline	85	Natalizumab	91	Vaskulitis	91
Hyperemesis		Omeprazol	90	Vertebroplastie	91
gravidarum	87	Ondansetron	87	Vitamin B ₆	87
Haftung	86	Pandemie-Impfstoffe	85	Wirbelfraktur	91
Ingwer	87	PANDEMRIX	85	Wirkverstärker	85

GLOSSAR – Heterogenität: Unterscheiden sich die Einzelergebnisse von Studien, die gemeinsam in einer Metaanalyse ausgewertet werden, deutlich in ihren Effekten voneinander, spricht man von Heterogenität. Heterogenität kann durch Unterschiede der Patientenpopulationen, unterschiedliche Begleitinterventionen, unterschiedlich gemessene Endpunkte oder qualitative Unterschiede der Studien bedingt sein. Es ist grundsätzlich problematisch, heterogene Studien gemeinsam in einer Metaanalyse zusammenzuführen. Dies muss diskutiert und klinisch begründet werden.

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt

Ⓢ* H1N1: FEHLEINSCHÄTZUNGEN, HAFTUNGSFREISTELLUNG UND VIEL GELD

In den USA sind seit Mitte September vier Impfstoffe gegen Schweinegrippe zugelassen: Vakzinen der Firmen CSL, MedImmune, Novartis Vaccines und Sanofi-Pasteur. Alle vier Impfstoffe werden mit identischem und bei den saisonalen Vakzinen bewährtem Herstellungsverfahren auf Hühnereibasis produziert und enthalten keine Wirkverstärker.¹

In Europa und in Deutschland ist die Situation hingegen sehr unübersichtlich: Vier Pandemie-Vakzinen haben Musterzulassungen auf der Basis von Vogelvirusantigenen, drei davon werden in Hühnereiern angezüchtet und enthalten unterschiedliche (patentierete) Wirkverstärker. Der vierte, ohne Adjuvans, soll auf Verozellen (Nierenzellen von Grünen Meerkatzen) angezüchtet werden. Zudem steht ein Impfstoff zur Zulassung an, der auf einer permanenten (unsterblichen) tumorigenen Zelllinie (MDCK-Zellen) vermehrt wird. Zulassungsstudien laufen derzeit. Die Bedenken gegen diese Produktionsmethode haben wir in a-t 2007; 38: 111-2 am Beispiel des 2007 zugelassenen saisonalen Grippeimpfstoffs OPTAFLU formuliert, der im Übrigen bis heute in Deutschland nicht im Handel ist.

Ende September empfahl die europäische Arzneimittelbehörde EMA die Zulassung der beiden **adjuvantierten Schweinegrippeimpfstoffe** PANDEMRIX (GlaxoSmithKline [GSK], Wirkverstärker AS03) und FOCETRIA (Novartis, Wirkverstärker MF59).² Aufgrund der unterschiedlichen Herstellungsverfahren und der verschiedenen Wirkverstärkersysteme gehen wir davon aus, dass jede einzelne Impfstoffvariante gesondert hinsichtlich Nutzen und Schaden geprüft werden muss. Angesichts der Produktvielfalt in Europa – man könnte auch von Produktchaos sprechen – erscheinen Äußerungen aus dem Paul-Ehrlich-Institut, wonach Europa bei Pandemie-Impfstoffen die Nase vorn habe – „Die USA haben da noch kein klar definiertes Konzept“³ – als grobe Fehleinschätzung. Auch wurden die Impfstoffe in den USA zwei Wochen früher zugelassen als in Europa, sodass der behauptete Vorteil der Musterzulassungen, im Falle einer Pandemie Impfstoffe besonders rasch zur Verfügung stellen zu können, ad absurdum geführt worden ist.

Als Fehleinschätzung dürfte sich auch das hierzulande verbreitete Dogma erweisen, dass gegen Schweinegrippe **generell zweimal geimpft** werden müsse, eine Vorschrift ohne hinreichenden Beleg (blitz-a-t vom 25. Aug. 2009). Mitte September beilte sich GSK (Großbritannien), per Presseerklärung mitzuteilen, dass nach vorläufigen Ergebnissen einer Studie mit 130 gesunden Freiwilligen zwischen 18 und 60 Jahren drei Wochen nach nur einer Injektion eines adjuvantierten Impfstoffs mehr als 98% der Probanden die erforderlichen Antikörpertiter haben.⁴ Die Mitteilung von GSK irritiert, da die Prüfung mit einer PANDEMRIX-Test-Vakzine erfolgte, die mit 5,25 µg Anti-

* Vorversion am 25. Sept. 2009 als blitz-a-t veröffentlicht.