

schwerden zu begrenzen, die eine medikamentöse Hilfe erfordern. Bei Hinweisen auf Herzinsuffizienz ist der Alphablocker abzusetzen. Dies gilt für alle Alphablocker.

Spezialabkömmlinge für die Urologie gibt es nur im Marketing. Auch das angeblich speziell für die Therapie des Prostataadenoms entwickelte Alfuzosin (URION, UROXATRAL) wurde anfangs in Dosisfindungsstudien als Antihypertensivum geprüft und für wirksam befunden (a-t 1995; Nr. 2: 11 und 1996; Nr. 1: 15), -Red.

(R = randomisierte Studie)

R 1 ALLHAT Collaborative Research Group: JAMA 2000; **283**: 1967-75
2 MESSERLI, F.H.: Lancet 2000; **355**: 863-4

METOCLOPRAMID (PASPERTIN U.A.) BEI KINDERN?

Vor dem Einsatz von Metoclopramid (MCP; PASPERTIN u.a.) bei Kindern (vor allem unter 12 Jahren; blitz-a-t vom 17. Juli 2000, siehe Seite 68) möchte ich dringend warnen, da nicht selten bizarre extrapyramidale Störungen auftreten, die mit Biperiden (AKINETON u.a.) zu behandeln sind...

Dr. R. METZNER (Facharzt f. Kinderheilkunde)
D-97082 Würzburg

POLYTAMIN GEGEN SCHWERHÖRIGKEIT?

„Pille gegen Hör-Schwäche da“, wirbt Brench Pharma derzeit in der Laienpresse (z.B. Südkurier vom 5. Juni 2000) für POLYTAMIN, eine obskure Mischung aus Vitaminen, Mineralstoffen, Rutosid, Prokain u.a. Kritik an dem angeblich neuen Mittel beantwortet der Hersteller nach dem Motto „erst verkaufen, dann prüfen“:

... Wir verstehen nicht, welche Probleme es mit POLYTAMIN geben kann. Es handelt sich um ein zugelassenes Arzneimittel, mit der rechtmäßigen Indikation „Altersschwerhörigkeit“, allerdings um eine Altzulassung (also ungeprüft registriert, -Red.). Wir werden im späten Herbst, vermutlich im November, zu POLYTAMIN eine Doppelblindstudie haben... Bis dahin bitten wir Sie um Geduld und um Verständnis, dass bei POLYTAMIN, wie bei vielen anderen Altzulassungen, keine Wirksamkeitsstudien vorliegen.

H.-J. RAABE (Brench Pharma AG)
D-80802 München

Kurz und bündig

Standortbestimmung – ASS (ASPIRIN u.a.) zur Primärprävention des Herzinfarktes: Ein Nutzen von Azetylsalicylsäure (ASS; ASPIRIN u.a.) zur Primärprävention der koronaren Herzkrankheit wird seit Jahren diskutiert. In einer älteren amerikanischen Studie mit Ärzten nehmen nicht-tödliche Herzinfarkte um 40% ab (Physician's Health Study: N. Engl. J. Med. 1989; **321**: 129-35). Die Befunde stehen im Widerspruch zu einer britischen Studie aus dem Jahr zuvor (PETO, R. et al.: BMJ 1988; **296**: 313-6). In beiden Untersuchungen fällt eine Zunahme hämorrhagischer Hirninsulte auf. Wegen der unklaren Nutzen-Schaden-Relation fand die Primärprävention mit ASS keinen Eingang in die Routine. Eine Folgestudie bietet Hinweise für einen Nutzen von täglich 75 mg des Salizylats bei Männern mit besonderen Risiken (Raucher, erhöhtes Cholesterin, positive Familienanamnese, Übergewicht u.a.): Pro 1.000 Behandlungsjahre lassen sich zwei bis drei koronare Ereignisse verhindern, nicht jedoch tödliche Infarkte. In der Summe bleiben Hirninsulte zwar unbeeinflusst, einer Abnahme ischämischer steht jedoch eine Zunahme hämorrhagischer Insulte gegenüber (Thrombosis Prevention Trial, MEADE, T.W. et al.: Lancet 1998; **351**: 233-41). Die Daten werden jetzt einer weiteren, nicht vorgeplanten Auswertung unterzogen. Danach profitieren nur Patienten mit Blutdruckwerten unter 145 mmHg systolisch. ASS verhindert hier drei bis vier koronare Ereignisse und ein bis zwei Hirninsulte pro 1.000

Behandlungsjahre. Bei höheren Blutdruckwerten bleibt das Salizylat dagegen ohne Nutzen, die Rate hämorrhagischer Insulte nimmt sogar zu (MEADE, T.W. et al.: BMJ 2000; **321**: 13-7). Auch diese Nachauswertung kann den therapeutischen Stellenwert von ASS in der Primärprophylaxe nicht klären. Bei Patienten mit Hypertonie muss davon abgeraten werden. Dagegen könnte sich ASS bei normalem Blutdruck als geeignete Prophylaxe erweisen. Weitere Studien sind erforderlich, -Red.

Influenza – Neuraminidase-Hemmer auf dem

Rückzug: Roche hat den Zulassungsantrag für seinen Neuraminidase-Hemmer Oseltamivir (z.B. Schweiz: TAMIFLU) zur Influenza-Therapie in Europa zurückgezogen. Mitglieder des Europäischen Arzneimittelausschusses CPMP hatten Zweifel am Beleg des Nutzens des im Gegensatz zu Zanamivir (RELENZA) per os einzunehmenden Mittels insbesondere bei der Behandlung der Influenza B geäußert (Scrip 2000; Nr. 2544/45: 22). GlaxoWellcome nimmt den Antrag auf Zulassung von Zanamivir zur Vorbeugung der Influenza A und B zurück. Eine Ausdehnung der bestehenden Indikation „Behandlung der Virusgrippe“ auf Kinder wird ebenfalls storniert. Die Firma begründet den Schritt mit dem Wunsch, zusätzliche Daten aus weiteren Studien nachzureichen (Scrip 2000; Nr. 2546: 19). Vermutlich will Glaxo damit einer Ablehnung auf der Basis der bislang eingereichten Daten zuvorkommen. Ob und wann ein neuer Antrag gestellt wird, bleibt offen. Zanamivir halten wir – ebenso wie der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – für entbehrlich: Nur bei raschem Beginn der Inhalationen innerhalb von 36 Stunden nach den ersten Symptomen lassen sich Influenzabeschwerden bei ansonsten gesunden Erwachsenen um etwa einen Tag verkürzen. Für Risikogruppen, die durch eine Virusgrippe besonders gefährdet sind, fehlt ein Nutzenbeleg (a-t 1999; Nr. 10: 98-100; Dt. Ärztebl. 2000; **97**: C-1332). Dem stehen Berichte über Bronchospasmen und akute Einschränkung der Lungenfunktion gegenüber, die mit einer Reihe von Todesfällen in Verbindung gebracht werden. In die US-amerikanische Fachinformation wird jetzt eine Warnung eingefügt, dass Zanamivir bei Personen mit pulmonalen Vorerkrankungen „im Allgemeinen nicht angezeigt“ ist (a-t 2000; **31**: 23-4, FDA: MedWatch, Juli 2000, Scrip 2000; Nr. 2557: 22/ati d).

Wiederbelebt – ²²⁴Radiumchlorid gegen Morbus

BECHTEREW: Zwischen 1948 und 1985 diente radioaktives Radiumchlorid (²²⁴Ra, „Thorium X“) zur Behandlung der Spondylitis ankylosans (Morbus BECHTEREW). In den Knochen eingelagert soll es Knochenzellfunktionen hemmen und entzündungshemmend wirken. Auf der Basis einer fiktiven Zulassung wird das Radiopharmakon (Hersteller: Altmann Therapie) jetzt wieder direkt an nuklearmedizinische Einrichtungen vertrieben. Eine Neuzulassung scheint bevorzustehen. Der Alphastrahler mit Halbwertszeit von 88 Stunden soll bei schwerem BECHTEREW-Verlauf nach erfolgloser entzündungshemmender Therapie zehnmal in wöchentlichen Abständen in einer Dosis von 1 MBq intravenös injiziert werden (Wiederholung frühestens nach zehn Jahren). Die Risiken der im Einkauf 8.000 DM teuren Injektionsserie erscheinen uns indes besser dokumentiert als die Effektivität. Die Studien aus den 50er bis 80er Jahren lassen wesentliche Fragen zu tatsächlichem Nutzen und der Wirkungsdauer unbeantwortet. Neuere Belege zur Wirksamkeit erhalten wir vom Anbieter nicht. Von 900 Patienten, die in den 50er Jahren zu etwa einem Drittel als Kinder und Jugendliche meist hochdosiert mit ²²⁴Ra (zum Teil auch gegen Tuberkulose) behandelt wurden, entwickelten nach aktueller Auswertung 55 (6%) maligne Knochentumoren, mit einem Gipfel etwa acht Jahre nach Exposition. Weniger als ein Tumor wäre zu erwarten gewesen. Mammakarzinome (auch bei Männern), Leukämie, Blasen- und Nierenkrebs u.a. kommen ebenfalls deutlich häufiger vor (NEKOLLA, E.A. et al.: Radiation Research 1999; **152**: S3-S7 und 2000; **153**: 93-103). Bei der

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Alfuzosin:
XATRAL
(CH)

Azetylsalicylsäure:
ASPIRIN
(A, CH)

Biperiden:
AKI-
NETON
(A, CH)

Metoclopramid:
GASTRO-
SIL
(A, CH)

Zanamivir:
RELENZA
(A, CH)