Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
32. Jahrgang, 12. Oktober 2001

10/2001

IM BLICKPUNKT 97

Angiotensin-II-Antagonisten bei Diabetes nephroprotektiv?

Perindopril (COVERSUM) nach Schlaganfall ohne Nutzen

NEU AUF DEM MARKT 99

Ketolid-Antibiotikum Telithromycin (KETEK)

Agalsidase Beta (FABRAZYME) bei Morbus FABRY

VORSICHT DESINFORMATION 100

CM3-Kapseln: Frechheit siegt

VIAGRA: Wie Pfizer mit Risikodaten umgeht

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 101

Neubewertung der Pneumokokken-Impfung?

Kombianalgetika vom Typ THOMAPYRIN

KURZ UND BÜNDIG 102

Angioplastie und koronarer Bypass im hohen Lebensalter

Wirkverlust bei Sildenafil (VIAGRA)

„Immunonutrition" ohne Nutzen?

Irreführende Werbung für Rofecoxib (VIOXX) untersagt

Cave: Elektroakupunktur nach VOLL

Keine Erstattung für Altarzneimittel ohne Nachzulassung

USA: Orlistat (XENICAL) im Ausverkauf

Transparency International: Korruption im Gesundheitswesen

NETZWERK AKTUELL 103

Keine ätherischen Öle für Kleinkinder mit Pseudokrupp

NEBENWIRKUNGEN 103

Arzneimittel-induziertes Stottern

Haftungsfalle bei Kontrazeptiva der 3. Generation

STICHWORTVERZEICHNIS

Agalsidase Beta	100	Indapamid	98	Pneumokokken-Impfung	101
Altarzneimittel	103	Irbesartan	97	PROGRESS	98
Amlodipin	98	KETEK	99	Pseudokrupp	103
Angioplastie	102	Kombianalgetikum	101	Rofecoxib	102
ätherische Öle	103	Kontrazeptiva der 3. Generation	104	Schlaganfall	98
AT-II-Antagonisten	97	Losartan	98	Sildenafil	101, 102
Bypass	102	Morbus FABRY	100	Stottern	103
CM3-Kapseln	100	Nephropathie	97	Telithromycin	99
Elektroakupunktur	103	Orlistat	103	THOMAPYRIN	101
FABRAZYME	100	Perindopril	98	VIAGRA	101, 102
Immunonutrition	102				

Im Blickpunkt

EINE NEUE LEGENDE: AT-II-BLOCKER BEI TYP-2-DIABETES NEPHROPROTEKTIV?

Effektive Blutdrucksenkung ist die wichtigste therapeutische Maßnahme, um das Fortschreiten einer diabetischen Nephropathie aufzuhalten. Für die immer wieder behauptete spezifische, also blutdruckunabhängige nephroprotektive Wirksamkeit von ACE-Hemmern bei Diabetes gibt es bis heute keine hinreichenden Belege (a-t 2000; **31**: 2). Jetzt soll eine „nephroprotektive" Wirksamkeit auch der Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (AT-II-Antagonisten) „nachgewiesen" sein – so jedenfalls wirbt Sanofi-Synthelabo für Irbesartan (APROVEL).[1] Die Firma beruft sich dabei auf zwei von drei Studien zu diesem Thema, die jetzt gleichzeitig publiziert werden.[2-4] Keine der drei Studien, an deren Durchführung die Pharmaindustrie aktiv beteiligt war, erlaubt jedoch diesen Rückschluss.

Trotz gegenteiliger Ankündigung in den Überschriften werden **nicht nur Patienten mit diabetischer Nephropathie** untersucht, sondern eine Mischpopulation aus Patienten mit Typ-2-Diabetes, Hypertonie und verschiedenen Ursachen erhöhter Eiweißausscheidung im Urin. Zur Diagnose der diabetischen Nephropathie gehört nach internationalen Definitionen neben der vermehrten Eiweißausscheidung im Urin zwingend das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie.[5,6] Eine Steigerung der Albuminurie bei Typ-2-Diabetes ist eher ein Hinweis auf Atherosklerose, Herzinsuffizienz, Harnwegsinfekt, schlecht eingestellte Hypertonie, Nephrosklerose oder andere Nierenerkrankungen als auf die diabetische Glomerulopathie.[7,8]

Da in allen drei Studien die Einnahme von ACE-Hemmern untersagt ist, hätte durch gezielte Diagnostik sichergestellt werden müssen, dass keine Patienten mit Herzinsuffizienz teilnehmen. Dies ist nicht geschehen. In einer Studie werden die Patienten lediglich nach bekannter Herzinsuffizienz gefragt,[3] in der zweiten nur Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz ausgeschlossen. Hier wie auch in der dritten Studie fehlt eine Auskunft darüber, durch welche diagnostischen Maßnahmen der Ausschluss gewährleistet wurde.[2,4] Einem Teil der Patienten wurde daher eine **wirksame Therapie vorenthalten**. Herzinsuffizienz ist die häufigste Todesursache von Patienten mit Typ-2-Diabetes.

Die erste Studie[2] umfasst **590 Patienten mit Diabetes mellitus und Mikroalbuminurie**. Diese nehmen zwei Jahre lang zusätzlich zu anderen Antihypertensiva täglich 150 mg oder 300 mg **Irbesartan** (APROVEL, KARVEA) beziehungsweise **Plazebo** ein. Der *Blutdruck* ist besonders in den ersten zwölf Monaten unter dem Scheinmedikament höher