

Waren-  
zeichen in  
Österreich  
und Schweiz  
(Beispiele)

Bakterien-  
lysat:  
LUIVAC  
(A, CH)

Gabapentin:  
NEU-  
RONTIN  
(A, CH)

Lorazepam:  
TEMESTA  
(A, CH)

nur **Gabapentin** (NEURONTIN) in zwei plazebokontrollierten Studien mit insgesamt 563 Patienten untersucht worden.<sup>23,24</sup> In der US-amerikanischen Studie<sup>23</sup> wird Gabapentin bis maximal 3.600 mg/Tag dosiert, in der europäischen<sup>24</sup> bis 1.800 bzw. 2.400 mg. Bis zu etwa 25% der Teilnehmer nehmen während der Studien zusätzlich trizyklische Antidepressiva, Analgetika oder beide ein. 43%<sup>23</sup> bzw. 32% bis 34%<sup>24</sup> der Patienten in den Gabapentingruppen geben ausgeprägte Besserung an im Vergleich zu 12%<sup>23</sup> bzw. 14%<sup>24</sup> in den Plazebogruppen. Direkte Vergleiche mit trizyklischen Antidepressiva gibt es nicht. Bei indirektem Vergleich scheint Gabapentin aber schwächer wirksam.<sup>25</sup>

Somnolenz (17% bis 27%), Schwindel (24% bis 33%), periphere Ödeme (5% bis 11%), Ataxie (7%) und Infektionen (8%) sind die häufigsten **Störwirkungen** unter Gabapentin.<sup>23,24</sup>

Verschiedene weitere Therapieprinzipien werden versucht. Ihr Nutzen bei postherpetischer Neuralgie ist aber bisher nicht hinreichend geprüft, zweifelhaft oder nicht belegt. Das Benzodiazepin **Lorazepam** (TAVOR u.a.) wirkt nicht besser als Plazebo. Zu topischem **Capsaicin** (z.B. ZACIN [Großbritannien]) liegen zwei kleine Positivstudien vor, während eine unveröffentlichte Studie keinen Effekt erkennen lässt.<sup>16</sup>

■ **Immunkompetente Patienten mit Zoster ophthalmicus sollen zur Vorbeugung von Komplikationen am Auge möglichst frühzeitig nach Ausbruch des Hautausschlages mit einer sieben- bis zehntägigen Einnahme von fünfmal täglich 800 mg Aciclovir (ZOVIRAX u.a.) beginnen. Patienten mit Zeichen einer Augenbeteiligung benötigen eine spezialisierte ophthalmologische Behandlung.**

■ **Bei Patienten mit Immunsuppression und Herpes zoster senkt intravenös infundiertes Aciclovir das Risiko der potenziell lebensbedrohlichen Zoster-Dissemination. Wegen der Gefahr des Nierenversagens darf Aciclovir nur langsam infundiert werden.**

■ **Zur Behandlung der postherpetischen Neuralgie sind bei unzureichendem Erfolg von Nichtopioidanalgetika trizyklische Antidepressiva, in erster Linie Amitriptylin (SAROTEN u.a.), Mittel der Wahl. Die Therapie beginnt mit einer geringen Dosis (10 mg bis 25 mg Amitriptylin), die nach Ansprechen und Verträglichkeit langsam erhöht wird. Vorsicht ist bei herzkranken Patienten geboten. Bei ausgeprägten Erregungsleitungsstörungen sind Trizyklika kontraindiziert. Auch Opioide haben einen nachgewiesenen Nutzen. Ein Teil der Patienten benötigt eine Kombination von Trizyklika mit Opioiden. Das Antiepileptikum Gabapentin (NEURONTIN) scheint schwächer wirksam zu sein und hat nur Reservestatus.**

(R = randomisierte Studie, M = Metaanalyse)

R 1 HARDINGS, S.P., PORTER, S.M.: Curr. Eye Res. 1991; 10 (Suppl.): 177-8  
 R 2 COBO, L.M. et al.: Ophthalmology 1986; 93: 763-70  
 R 3 NEOH, C. et al.: Eye 1994; 8: 688-91  
 R 4 TYRING, S. et al.: Brit. J. Ophthalmol. 2001; 85: 576-81  
 R 5 COLIN, J. et al.: Ophthalmology 2000; 107: 1507-11  
 6 British Society for the Study of Infection, Guidelines for the Management of Shingles: J. Infect. 1995; 30: 193-200  
 R 7 BALFOUR, H.H. et al.: N. Engl. J. Med. 1983; 308: 1448-53  
 R 8 SHEPP, D.H. et al.: N. Engl. J. Med. 1986; 314: 208-12  
 R 9 TYRING, S. et al.: Cancer Invest. 2001; 19: 13-22  
 R 10 WUTZLER, P. et al.: J. Med. Virol. 1995; 46: 252-7  
 R 11 HEIDL, M. et al.: Infection 1991; 19: 401-5  
 12 GlaxoWellcome: Fachinformation VALTREX; Stand Febr. 2001  
 13 Berlin Chemie: Fachinformation ZOSTEX; Stand Jan. 2002  
 14 US-amerikanische Produktinformation ZOVIRAX, HEBEL, S.K. et al: (Hrsg.): „Drug Facts and Comparisons“, St. Louis (USA), Januar 2000, Seite 1409-11  
 15 BARON, R.: Anaesthesist 2000; 49: 373-86  
 M 16 VOLMINK, J. et al.: Fam. Pract. 1996; 13: 84-91  
 R 17 WATSON, C.P.N. et al.: Neurology 1998; 51: 1166-71  
 18 LANCASTER, T. et al.: „Clinical Evidence“, 7. Aufl., BMJ Publishing Group, Juni 2002, Seite 738-46  
 19 COLLINS, S.L. et al.: J. Pain Symptom Manage. 2000; 20: 449-58  
 R 20 KISHORE-KUMAR, R. et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 1990; 47: 305-12  
 R 21 WATSON, C.P., BABUL, N.: Neurology 1998; 50: 1837-41  
 R 22 RAJA, S.N. et al.: Neurology 2002; 59: 1015-21  
 R 23 ROWBOTHAM, M. et al.: JAMA 1998; 280: 1837-42  
 R 24 RICE, A.S.C., MATON, S.: Pain 2001; 94: 215-24  
 25 SINDRUP, S.H. et al.: Pain 1999; 83: 389-400

# Korrespondenz

## ANTIRETROVIRALE MITTEL: ZUGELANGT!

Anfang Dezember 2002 hat die Firma GlaxoSmithKline die Packungsgröße von TRIZIVIR von 40 Stück auf 60 Stück erhöht und zusätzlich einen Preisaufschlag von fast 10% eingearbeitet. Es handelt sich dabei um das einzige Dreifachkombinationspräparat im HIV-Therapie-sektor. Als etwas preisgünstigere Alternative (-3%) könnte lediglich auf COMBIVIR plus ZIAGEN umgestellt werden. Dies bedeutet jedoch für die Patienten eine Verdoppelung der Tablettenzahl bei gleicher Wirkstoffkombination.

Die für mich nicht nachvollziehbare Preiserhöhung auf Kosten der Solidargemeinschaft hat mich veranlasst, die Produkte der anderen Anbieter auf Preiserhöhungen durchzusehen. Fast alle Anbieter haben innerhalb von Jahresfrist die Preise zwischen 5% und 12% erhöht (Tab.):

**Tabelle: Antiretrovirale Mittel – Preise Ende 2002 und Kostensteigerung im Vergleich zum Vorjahr**

Stück	Handelsname	Firma*	Euro	Anstieg	Stück	Handelsname	Firma*	Euro	Anstieg
480	AGENERASE 150	GSK	797,92	+5%	90	SUSTIVA 200	BMS	533,80	+9%
60	COMBIVIR	GSK	740,52	+5%	60	TRIZIVIR	GSK	1.258,09	+8,6%**
180	CRIVIVAN 400	MSD	471,76	0%	30	VIDEX 200	BMS	213,05	+12%
60	EPIVIR 150	GSK	318,27	+5%	300	VIRACEPT 250	ROC	662,07	0%
100	HIVID 0,75	ROC	281,08	0%	60	VIRAMUNE 200	BI	438,61	+9,9%
270	INVRASE	ROC	584,21	0%	56	ZERIT 40	BMS	353,53	+11%
336	NORVIR 100	ABB	713,34	+26,5%	60	ZIAGEN 300	GSK	476,03	+5%
40	RETROVIR 250	GSK	281,50	+5%					

\* ABB = Abbott, BI = Boehringer Ingel., BMS = Bristol-Myers Squibb, GSK = GlaxoSmithKline, MSD = MSD Merck Sharp & Dohme, ROC = Roche

\*\* Verglichen mit 1/2 Packungen zu 40 Tabletten im Jahr 2001

W. STARKE (Facharzt für Allgemeinmedizin)

D-65195 Wiesbaden

Interessenkonflikt: Keiner

## BAKTERIENLYSATE ZUR IMMUNSTIMULATION

Gibt es aussagefähige Informationen zur Sinnhaftigkeit der Anwendung von LUIVAC?

E. SEELMEYER (Apotheker)

D-31787 Hameln

Interessenkonflikt: Keiner

LUIVAC ist eines von fünf Bakterienlysaten oder -extrakten (BRONCHO-VAXOM, BRONCHO-MUNAL, IRS 19, RIBOMUNYL), die zur Immunstimulation bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen angeboten werden. Trotz unterschiedlicher Herstellungsverfahren ist unseres Erachtens von ähnlichen Effekten auszugehen.

Zu LUIVAC finden wir drei randomisierte, plazebokontrollierte **klinische Studien** mit insgesamt 1.007 Patienten, darunter 433 Kinder zwischen vier und elf Jahren.<sup>1-3</sup> Die Studienteilnehmer nehmen vier Wochen lang täglich morgens eine Tablette LUIVAC oder Plazebo, gefolgt von einer vierwöchigen Einnahmepause und einem<sup>1,2</sup> oder zwei<sup>3</sup> weiteren vierwöchigen Therapiezyklen.

Primäre Endpunkte sind in allen Studien aufwändig berechnete „**Schweregradscores**“, die sich aus einer Kombination verschiedener Parameter wie Dauer der Infektion, Schweregrad der Erkrankung u.a. zusammensetzen. Aus diesen lässt sich keine nachvollziehbare klinische Relevanz zu Gunsten von LUIVAC ableiten. In der einzigen Studie, in der Patienten die Wirksamkeit beurteilen sollen, findet sich kein Unterschied zwischen Verum und Plazebo.<sup>3</sup> In zwei Studien soll LUIVAC die **Anzahl der Infekte** (sekundärer Endpunkt) wirksamer reduzieren als Plazebo,<sup>1,2</sup> in der dritten<sup>3</sup> ergibt sich kein Unterschied. Da die Anzahl der Infekte in einer Studie nur grafisch,<sup>2</sup> in der anderen widersprüchlich<sup>1</sup> dargestellt wird, ist der tatsächliche Effekt nicht nachvollziehbar. Bei einer Studiendauer von 14 und 16 Wochen<sup>1,2</sup> ist eine längerfristige Wirkung ohnehin nicht abzuschätzen. **Antibiotika** waren als Komedikation bei Bedarf zugelassen, lassen sich durch LUIVAC aber offenbar nicht einsparen. Auch fehlen in zwei Studien Angaben zur statistischen Signifikanz,<sup>1,2</sup> in der dritten sind Art, Dauer und Häufigkeit der antibiotischen Behandlung in beiden Studienarmen ähnlich.<sup>3</sup>

Die dürftigen Daten bestärken prinzipielle Vorbehalte: Eine immunogene Wirkung im behaupteten Sinn erscheint