

fallen (a-t 2003; 34: 62-3).⁸ Firmen und deren Meinungsbildner bauen Marketingstrategien auf solchen selektiv veröffentlichten und verzerrten Daten auf.

Derartige Manipulationen sowie Knebelverträge, die Herstellern besondere Rechte an Studiendaten einräumen (a-t 2001; 32: 49), oder Verschwiegenheitsklauseln für Negativergebnisse² sind gang und gäbe. „Die Ärzte dürfen in ihren Therapie- ... Entscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden“, verspricht der soeben mit einigem Presserummel bekanntgemachte Kodex „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“.⁹ Dieser Kodex muss sich auch daran messen lassen, ob gegen gezielte Datenunterdrückung vorgegangen wird. Wie vorangegangene Kodex-Versprechungen wird sich jedoch wohl auch das neue Papier als Makulatur erweisen. Schließlich dient es vor allem dazu, vorgesehene gesetzliche Maßnahmen wie die Einrichtung eines Korruptionsbeauftragten zu unterlaufen und behördliche Kontrollen auf die unverbindliche Ebene der Selbstkontrolle zu verschieben. So gesehen ist der Kodex ein Erfolg – für die Industrie.

Zulassungsbehörden, die nicht nur eine Chance zur Korrektur des Informationsstandes hätten, sondern diese im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes geradezu als Verpflichtung ansehen müssten, behindern die evidenzbasierte Beurteilung von Nutzen und Risiken. Abgesehen von wenigen Ländern mit Informationsfreiheits-Gesetz wie den USA (a-t 1997; Nr. 9: 93-4) legen Behörden über Studien und andere zulassungsrelevante Daten den Schleier der Vertraulichkeit. Solche Geheimniskrämerei lässt die Fachkreise über den tatsächlichen Kenntnisstand zu Nutzen und Risiken von Therapeutika im Dunkeln und kann Patienten durch fehlbewertete Behandlungen schädigen.

Ethikkommissionen sollten Studien nur dann genehmigen dürfen, wenn die Veröffentlichung der Ergebnisse garantiert wird. Schließlich ist Nichtveröffentlichung auch Betrug an den einbezogenen Patienten, die mit jeder Studie Risiken eingehen und keine informierte Zustimmung geben können, wenn ihnen und den Fachkreisen die Ergebnisse der Untersuchung vorenthalten werden. Design und Ergebnisse aller Studien müssen öffentlich gemacht werden. Solche Forderungen sind nicht neu. In Europa sind wir jedoch weit von deren Realisierung entfernt: Auf die Frage nach Details zu den Studien, mit denen jetzt die Sicherheit von Sechsfachimpfstoffen geprüft werden soll, antwortet uns die europäische Arzneimittelbehörde EMA lapidar, dass „jedwede Informationen“ hierzu „zurzeit vertraulich behandelt werden“.¹⁰

Wäre es unter diesen Rahmenbedingungen nicht an der Zeit, Patienten aus Fürsorge von einer Studienteilnahme abzuraten, solange der Gesetzgeber keine Informationsfreiheit und damit Zugang zu allen in den Studien gewonnenen Erkenntnissen garantiert?

(M = Metaanalyse)

- 1 KONDRO, W., SIBBALD, B.: Can. Med. Ass. J. 2004; 170: 783
- 2 GARLAND, E.J.: Can. Med. Ass. J. 2004; 170: 489-91
- 3 AWMF Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; <http://www.leitlinien.net>
- 4 American Academy of Child and Adolescent Psychiatry: J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry 1998; 37 (10 Suppl.): 63S-83S
- M 5 HEMMINKI, E., McPHERSON, K.: BMJ 1997; 315: 149-53
- 6 HEMMINKI, E., McPHERSON, K.: Lancet 2000; 355: 566-9
- 7 McPHERSON, K., HEMMINKI, E.: BMJ 2004; 328: 518-20
- 8 BHANDARI, M. et al.: Can. Med. Ass. J. 2004; 170: 477-80
- 9 Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ vom 16. Febr. 2004
- 10 Schreiben der EMA vom 5. Januar 2004

Neu auf dem Markt

NADIFLOXACIN (NADIXA) GEGEN AKNE

Seit Jahresbeginn ist mit Nadifloxacin (NADIXA) erstmals ein Gyrasehemmer als Hautexternum auf dem Markt. Das in Japan seit über einem Jahrzehnt erhältliche Lokalanthibiotikum soll für Personen ab 14 Jahren der Behandlung der

leichten bis mittelschweren entzündlichen Akne (A. papulopustulosa) dienen.¹

HINTERGRUND: Akne ist die häufigste Hauterkrankung in der Pubertät und betrifft mehr oder minder ausgeprägt nahezu jeden Jugendlichen. Stehen entzündliche Veränderungen im Vordergrund, ist das antimikrobiell wirkende Benzoylperoxid (PANOXYL u.a.) Mittel der Wahl. Topische Antibiotika, beispielsweise Erythromycin (AKNEMYCIN u.a.), kommen vor allem dann in Betracht, wenn das Antiseptikum die Haut zu stark reizt (a-t 1997; Nr. 1: 3-4). Kombination mit dem komedolytisch wirkenden Tretinoin (AIROL u.a.) verstärkt den Therapieeffekt. Auch die gleichzeitige Anwendung von Lokalanthibiotika und Benzoylperoxid soll die Wirksamkeit erhöhen und zudem eine Resistenzentwicklung verzögern.²

Nadifloxacin darf nur allein angewendet werden.¹ Es wirkt bakterizid gegenüber Gram-positiven und -negativen Aerobiern sowie Anaerobiern einschließlich Propionibacterium acnes, dem eine Schlüsselrolle bei entzündlicher Akne zukommt.

Nach Auftragen von Nadifloxacin auf die Haut hängt der Grad der Absorption vom Zustand der Hornschicht ab. Aknepatienten nehmen mehr Wirkstoff auf als Hautgesunde, das genaue Ausmaß der Absorption ist jedoch nicht bekannt.¹

WIRKSAMKEIT: Ein als Pilotstudie bezeichneter zehnwöchiger klinischer Vergleich mit 2%igem Erythromycin liegt vollständig veröffentlicht vor. Von den ursprünglich randomisierten 48 Teilnehmern werden 16 (33%) wegen Protokollverstößen von der Auswertung ausgeschlossen.³ Wie viele Personen die Studie ordnungsgemäß beenden und wie viele letztlich analysiert werden, bleibt offen. Das Ergebnis – kein signifikanter Unterschied zwischen Erythromycin und Nadifloxacin hinsichtlich der Zahl offener Komedonen, Papeln und Pusteln – hat daher keine Aussagekraft. Methodisch gute klinische Vergleichsstudien zur Resistenzentwicklung von P. acnes bei Aknepatienten sind nicht veröffentlicht.

STÖRWIRKUNGEN: Im direkten Vergleich klagen 6 (25%) von 24 Patienten unter Nadifloxacin über Juckreiz (Erythromycin 1 [4%]), 3 (12,5%) über erythematösen Hautausschlag (Erythromycin 1 [4%]) und 1 (4%) über Wärmegefühl (Erythromycin 5 [21%]).³ Unter dem Gyrasehemmer sind Hypopigmentierungen, Kontaktdermatitis und Urtikaria beschrieben. Exposition gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht ist zu vermeiden.¹

KOSTEN: Die zweimal tägliche äußerliche Anwendung (jeweils 1 g) von Nadifloxacin (NADIXA) kostet im Monat 37 € und damit das Doppelte einer örtlichen Behandlung mit einem preiswerten 2%igen Erythromycin-Externum (z.B. ERYDERMEC 18 €) und 15% mehr als AKNEMYCIN (33 €).

NADIFLOXACIN IM KOSTENVERGLEICH (Euro)				OP	Monat*
Nadifloxacin**	NADIXA Creme	Pfleger	50 g zu 1%	31,11	37,33
Erythromycin	ERYDERMEC Gel	Riemser	50 g zu 2%	14,95	17,94
	AKNEMYCIN Salbe	Hermal	25 g zu 2%	13,55	32,52

* Bei 2 x tgl. Anwendung von 1 g.

** In Österreich zwar seit 2002 zugelassen, aber nicht im Handel.

■ **Der äußerlich anzuwendende Gyrasehemmer Nadifloxacin (NADIXA) zur Behandlung der leichten bis mittelschweren entzündlichen Akne kommt ohne veröffentlichte aussagekräftige Daten auf den Markt.**

■ **Äquivalenz oder ein klinisch relevanter Vorteil gegenüber externem Erythromycin (AKNEMYCIN u.a.) ist nicht hinreichend belegt.**

■ **Die Verordnung des neuen Akne-Externums kann daher nicht empfohlen werden.**

■ **Mittel der Wahl bei entzündlicher Akne bleibt das antimikrobiell wirkende Benzoylperoxid (PANOXYL u.a.). Lokalanthibiotika kommen dann in Betracht, wenn die unter dem Antiseptikum häufige Hautreizung nicht toleriert wird und sind möglichst mit diesem oder Tretinoin (AIROL u.a.) zu kombinieren.**

(R = randomisierte Studie)

- 1 Pfleger: Fachinformation NADIXA, Stand Sept. 2003
- 2 LEYDEN, J.J.: J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2001; 15 Suppl. 3: 51-5
- R 3 GOLLNICK, H.P.M. et al.: Eur. J. Dermatol. 1994; 4: 210-5

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Benzoylperoxid: AKNEROXID (A, CH)

Erythromycin, extern: ERYAKNEN (A, CH)

Tretinoin: EUDYNA (A) AIROL (CH)