

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
35. Jahrgang, 7. Mai 2004

5/2004

## IM BLICKPUNKT 45

SSRI bei Kindern: Negativdaten unterdrückt

## NEU AUF DEM MARKT 46

Kalziumantagonist Manidipin (MANYPER)

Ezetimib plus Simvastatin als Fixkombination: INEGY

Proteasehemmer Atazanavir (REYATAZ) bei HIV-Infektion

## THERAPIEKRITIK 48

Zur Therapie mit Metformin (GLUCOPHAGE u.a.) beim polyzystischen Ovarialsyndrom

## VORSICHT DESINFORMATION 49

„Moderne“ Antiallergika (AERIUS, XUSAL):  
verordnungsfähig, aber unwirtschaftlich

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 49

Caroverin (Österreich: TINNITIN u.a.) gegen Tinnitus?

Lactobacillus GG bei atopischer Dermatitis?

Amputierten-Initiative e.V. arbeitet Hersteller zu  
Metformin/Erratum

## KURZ UND BÜNDIG 50

WHI-Studie zur Östrogen-Monotherapie

Werden Nahrungsergänzungen gebraucht?

Cave Phenylbutazon (AMBENE) Ampullen

## NETZWERK AKTUELL 51

Schwere allergische Reaktionen nach Muskelrelaxans  
Tolperison (MYDOCALM)

Polyneuropathien unter CSE-Hemmern

## NEBENWIRKUNGEN 52

Herzklappenerkrankungen unter Pergolid (PARKOTIL)

## STICHWORTVERZEICHNIS

AERIUS	49	HIV-Infektion	47	Polyneuropathien	51
Alprostadil	50	INEGY	46	polyzystisches	
AMBENE	51	Lactobacillus GG	50	Ovarialsyndrom	48
Amputierten-		Levocetirizin	49	REYATAZ	47
Initiative e.V.	50	Manidipin	46	Simvastatin	46
Atazanavir	47	MANYPER	46	SSRI	45
Caroverin	49	Metformin	48,50	TINNITIN	49
CSE-Hemmer	46,51	Nahrungsergänzungen	51	Tinnitus	49
Dermatitis, atopische	50	Negativdaten	45	Tolperison	51
Ezetimib	46	Östrogene	50	WHI-Studie	50
Herzklappenschäden	52	Pergolid	52	XUSAL	49

## Im Blickpunkt

### SSRI BEI KINDERN: NEGATIVDATEN UNTERDRÜCKT UND VERSCHLEIERT

Im letzten Jahr warnten britische und amerikanische Arzneimittelbehörden vor dem Gebrauch selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und anderer neuer Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen, da sie in kontrollierten Studien bei fehlendem Vorteil gegenüber Placebo das Suizidrisiko erhöhen (a-t 2003; 34: 114). Diese Gefährdung durch SSRI wird zwar seit langem diskutiert. Dennoch kamen die Warnungen für viele überraschend, da SSRI bis dahin im Gegensatz zu trizyklischen Antidepressiva bei Kindern als wirksam galten und in Leitlinien genannt wurden.<sup>1,2</sup> Wie zwei aktuelle Arbeiten<sup>3,4</sup> erkennen lassen, beruht dieses falsch positive Bild der SSRI auf systematischer Unterdrückung und Verschleierung von Negativ- und Risikodaten zu diesen Mitteln:

■ **Negativstudien werden nicht publiziert:** Der FDA liegen 15 Studien mit Citalopram (CIPRAMIL u.a.), Fluoxetin (FLUCTIN u.a.), Mirtazapin (REMERGIL), Nefazodon (außer Handel: NEFADAR), Paroxetin (SEROXAT u.a.), Sertralin (GLADEM, ZOLOFT) und Venlafaxin (TREVILOR) bei Kindern und Jugendlichen mit depressiver Erkrankung vor, von denen die meisten – je nach Stringenz der Bewertung 10 oder 14\* – negativ ausfallen<sup>5-7</sup> und von denen 10 unveröffentlicht sind (a-t 2004; 35: 29-30).

■ **Negativstudien werden als Positivstudien veröffentlicht:** Drei dieser Studien mit Paroxetin bzw. Fluoxetin liegen veröffentlicht vor.<sup>8-10</sup> Bei allen drei gab es in Hinblick auf die prädefinierten primären Endpunkte keine signifikanten Vorteile gegenüber Placebo. Erst durch Verschleierung dieser Tatsache bzw. nachträgliche Umdefinierung der Endpunkte gelingt es, Überlegenheit des Prüfpräparates zu behaupten. Die FDA hat Fluoxetin auf der Basis dieser Studien für Kinder und Jugendliche mit Depression zugelassen. Die Entscheidung ist für uns nicht nachvollziehbar. Die im Internet zugänglichen Reviews der Behörde beschreiben die negativen Ergebnisse der Studien und den nachträglichen Endpunkt-„Switch“ sehr klar.<sup>6,7</sup>

■ **Positivdaten werden übertrieben, Schädwirkungen heruntergespielt:** Die zwei Negativstudien mit Sertralin werden als gepoolte Auswertung veröffentlicht, in der sich ein statistisch signifikanter, klinisch aber fragwürdiger Vorteil für Sertralin von 2,7 Punkten auf einer 113-Punkteskala (CDRS-R\*\*) findet. Bei einem für diese Patienten typischen hohen

\* Zwei Studien zu Sertralin bzw. Nefazodon mit „Trend“, zwei Studien zu Fluoxetin positiv nur, wenn von negativen primären Endpunkten abgesehen wird.

\*\* CDRS-R = Children's Depression Rating Scale-Revised