

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Cimicifuga:
REMI-
FEMIN
(A)
CIMI-
FEMIN
(CH)

Mito-
xantron:
NOVAN-
TRON
(A, CH)

rungen gemessen am EDSS*-Score,⁸ die aber durch vier weitere Studien mit Betainterferonen nicht bestätigt wird,⁹⁻¹² sowie eine Positivstudie mit dem kardiotoxischen Zytostatikum Mitoxantron (RALENOVA).¹³

Die Patienten der aktuellen Studie sind im Mittel 44 Jahre alt und seit durchschnittlich 14 Jahren an MS erkrankt. Der mittlere EDSS-Score beträgt 5,2. Bei diesem Punktwert ist die Arbeitsfähigkeit stark eingeschränkt, die Patienten können aber noch eine begrenzte Strecke gehen. Sie erhalten 27 Monate lang monatlich eine drei- bis vierstündige Infusion mit 1 g Immunglobulin pro kg Körpergewicht oder eine 0,1%ige Albuminlösung als Scheinmedikament.⁷

Mit 39 (25%) versus 19 (12%) Patienten brechen signifikant mehr Verumanwender die Therapie ab, davon 10 (6%) wegen unerwünschter Wirkungen. Weder hinsichtlich des primären Endpunktes, der Zeit bis zu einem am EDSS-Score gemessenen Fortschreiten der Behinderung (relatives Risiko [RR] 1,11; 95% Vertrauensintervall [CI] 0,80 bis 1,53), noch hinsichtlich irgendeines sekundären Endpunktes wie die jährliche Rückfallrate (0,46 in beiden Gruppen) oder die im MRT gemessenen ZNS-Läsionen unterscheidet sich die Immunglobulintherapie von Plazebo.⁷

Unerwünschte Wirkungen sind jedoch unter Immunglobulinen signifikant häufiger (71% versus 57%; p = 0,01), darunter infusionsbegleitende Effekte wie Kopfschmerzen, Fieber oder Schüttelfrost (4% versus 2%). Beunruhigend ist eine Häufung venöser Thromboembolien, die unter Immunglobulinen sechs (3,8%) der Patienten betrifft im Vergleich zu einem (0,6%) der Plazebogruppe.⁷

Von der Anwendung intravenöser Immunglobuline (VENIMMUN u.a.) bei MS ist beim derzeitigen Kenntnisstand abzuraten (Achtung: keine zugelassene Indikation). Die Publikation der gut zweijährigen Negativstudie, deren Randomisierungsphase im Oktober 1998 abgeschlossen war und die also mit erheblicher Verzögerung erscheint, ist zu begrüßen. Eine Negativstudie mit Interferon-beta 1b (BETAFERON) bei sekundär progredienter MS liegt seit 2000 lediglich als Abstract¹⁴ ohne Ergebnismitteilung vor.

(R = randomisierte Studie)

- R 1 FAZEKAS, F. et al.: Lancet 1997; **349**: 589-93
- R 2 ACHIRON, A. et al.: Neurology 1998; **50**: 398-402
- R 3 LEWANSKA, M. et al.: Eur. J. Neurol. 2002; **9**: 565-72
- 4 GRAY, D.M. et al.: Intravenous immunoglobulins for multiple sclerosis (Cochrane Review). In.: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- R 5 NOSEWORTHY, J.H. et al.: Neurology 2000; **55**: 1135-43
- R 6 NOSEWORTHY, J.H. et al.: Neurology 2001; **56**: 1514-22
- R 7 HOMMES, O.R. et al.: Lancet 2004; **364**: 1149-56
- R 8 European Study Group on Interferon beta-1b in Secondary Progressive MS: Lancet 1998; **352**: 1491-7
- R 9 SPECTRIMS Study Group: Neurology 2001; **56**: 1496-504
- 10 US-amerikanische Produktinformation BETASERON (Interferon beta-1b), März 2003; zu finden über <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda>
- R 11 COHEN, J.A. et al.: Neurology 2002; **59**: 679-87
- R 12 ANDERSEN, O. et al.: J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry 2004; **75**: 706-10;
- R 13 HARTUNG, H.-P. et al.: Lancet 2002; **360**: 2018-25
- R 14 GOODKIN, D.E. et al.: Neurology 2000; **54**: 2352 (abstract)

Korrespondenz

ZIMT (DIABETRUW) GEGEN ZUCKER?

In Zeitschriften der Laienpresse und so genannten Gesundheitsmagazinen wird vermehrt die Einnahme von Zimt gegen Diabetes propagiert. Auch die Firma Truw bietet Zimtkapseln (DIABETRUW) an. Verwiesen wird dabei auf eine 2003 veröffentlichte Studie. Auch diabetische Patienten fragen vermehrt danach.

W. BERNHOLD (Fachapotheker für Offizinpharmazie)
D-69253 Heiligkreuzsteinach
Interessenkonflikt: keiner

Inhaltsstoffe von Zimt sollen die Insulinsensitivität steigern und antioxidativ wirken. Ende vergangenen Jahres er-

* EDSS = Expanded Disability Status Scale

schien eine randomisierte sechsarmige Studie, in der 60 Typ-2-Diabetiker 40 Tage lang täglich 1 g, 3 g oder 6 g Zimt oder entsprechende Mengen Weizenmehl zusätzlich zu einer bestehenden Sulfonylharnstoffmedikation einnehmen.¹ Klare Studienziele werden nicht definiert, sondern es soll ein möglicher „Dosis-abhängiger Effekt von Zimt auf Diabetes- und für Herz-Kreislauf-Erkrankungen relevante klinische Variablen“ geprüft werden. Zimt senkt in dieser Untersuchung Nüchternblutzucker, Triglyzeride, Gesamt- und LDL-Cholesterin. Eine klare Dosis-Wirkungsbeziehung lässt sich nicht erkennen.¹ Studien mit relevanten klinischen Endpunkten sind nicht veröffentlicht.

Die von der Firma Truw angebotenen Zimtkapseln (DIABETRUW) enthalten pro Kapsel 112 mg wässrigen Zimtextrakt. Dies soll 1 g Zimt äquivalent sein.² Ob bei der Extrakt-herstellung aber die für den beobachteten Blutzucker- und Lipid-senkenden Effekt verantwortlichen Inhaltsstoffe erfasst werden, bleibt offen. Daten zur Sicherheit liegen nicht vor. Wir raten von der Einnahme des teuren (Tageskosten 1 € für 3 Kapseln) „diätetischen Lebensmittels“ ab, –Red.

(R = randomisierte Studie)

- R 1 KHAN, A. et al.: Diabetes Care 2003; **26**: 3215-8
- 2 Truw Arzneimittel: E-Mail vom 20. Sept. 2004

Kurz und bündig

Antioxidative Vitamine zur Krebsprävention? Beobachtungsstudien deuten einen Zusammenhang zwischen Aufnahme von Obst und Gemüse und niedriger Krebshäufigkeit an. Dass die Ergänzung des Speiseplans mit antioxidativ wirkenden Vitaminen einen schützenden Effekt vor Krebserkrankungen hat, ist jedoch bisher nicht durch Interventionsstudien nachgewiesen. Im Gegenteil: Unter Betakarotin erkranken in zwei großen Studien mehr Personen an Lungenkrebs als unter Scheinmedikament (a-t 2003; **34**: 100-2). Jetzt untersucht eine Arbeitsgruppe der Cochrane Collaboration im Rahmen eines systematischen Reviews den Einfluss von Vitaminen (Betakarotin, Vitamin A, C und E) sowie Selen auf die Häufigkeit gastrointestinaler Karzinome und die Mortalität (BJELAKOVIC, G. et al.: Lancet 2004; **364**: 1219-28). Die Daten von 14 randomisierten, kontrollierten Studien, die Angaben zur Häufigkeit von Magen-Darm-Tumoren enthalten und an denen insgesamt über 170.000 Patienten teilnehmen, werden in dieser Metaanalyse zusammengeführt. Keines der antioxidativ wirkenden Mittel beeinflusst demnach das Auftreten von **Karzinomen** der Speiseröhre, des Magens, des Dickdarms bzw. der Bauchspeicheldrüse. Werden ausschließlich die methodisch guten Studien mit über 130.000 Patienten ausgewertet, ergibt sich je nach Berechnungsmodell ein Trend oder sogar eine geringe, aber statistisch signifikante Steigerung der **Gesamtmortalität** (relatives Risiko [RR] 1,06). Dieser Befund kommt vor allem durch Studien zustande, die Betakarotin untersuchen. In den vier Studien zu Selen sinkt die Gesamtrate gastrointestinaler Karzinome (RR 0,49; 95% Vertrauensbereich [KI] 0,36-0,67), vorwiegend durch Verringerung hepatozellulärer Karzinome bei Hochrisikopatienten. Drei der vier Studien werden von den Autoren jedoch als methodisch schlecht bewertet, sodass eine Verzerrung zugunsten von Selen möglich ist. Die Ergebnisse überraschen nach mehreren Negativstudien zum Nutzen von Vitaminen nicht. Aufgrund der erheblichen Bedeutung der Selbstmedikation mit „Antioxidanzien“ sollten Patienten über fehlende Nutzenbelege und mögliche Schädigung, insbesondere bei Einnahme von Betakarotin, aufgeklärt werden.

Einfluss von Phytoöstrogenen auf das Endometrium: Aufgrund schädigender Effekte der Hormontherapie in den Wechseljahren wird zunehmend auf Phytoöstrogene ausgewichen. Diese werden wie Cimicifuga (REMIFEMIN u.a.) als Arzneimittel oder wie Rotklee-Extrakte (MENOFLAVON u.a.) als Nahrungsergänzungsmittel angeboten. Eine relevante Wirksamkeit auf klimakterische Beschwerden ist