

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Cyproteron-
azetat:
ANDROCUR
(A, CH)

Cyproteron-
azetat plus
Ethinyl-
estradiol:
DIANE MITE
(A)
DIANE 35
(CH)

anschließende Versuche einer „Pille für den Mann“. In den für die Hemmung der Spermatogenese erforderlichen Dosen nimmt auch die Libido ab.

Als Alternative zur Kastration von Sexualstraftätern verabschiedet der Bundestag ein Gesetz, das CPA Marktchancen sichert (BGesBlatt 1909, S. 1143). Ein Straftäter, der freiwillig CPA einnimmt, genießt im Strafvollzug Vorteile.

1971: Das *arznei-telegramm* berichtet in Ausgabe 8 (1971), 44 über ein tödlich verlaufendes Leberversagen unter dem Sexualhemmstoff CPA, der unter dem Handelsnamen SINO VIR vermarktet werden soll.

1972: Mitarbeiter der Züricher Universitätshautklinik sehen mit Sorge eine Ausweitung des CPA-Gebrauchs. In der Dermatologie sei die Verwendung des Antiandrogens zur Hautpflege (Akne, Hirsutismus) nicht zu empfehlen. Indikation und Eingriff ins endokrine System ständen in keinem tragbaren Verhältnis zueinander (OTT, F. et al.: Schweiz. Med. Wschr. **102** [1972], 1124).

1973: Scherings Pharma-Deutschland-Abteilung beklagt öffentlich das hierzulande verzögerte Registrierungsverfahren für Arzneimittel: „In Schweizer Apotheken wird ANDROCUR bereits ab 1. April 1973 erhältlich sein.“ In zwei Wochen werde das erste Programm der ARD berichten, wie sich Sexualdeviationen des Mannes medikamentös behandeln lassen (Schering-Arztrundschreiben vom 21. Febr. 1973).

Im Mai 1973 kommen ANDROCUR-Tabletten nach rund zehnjähriger „weltweiter Erforschung der Wirkung“ in der Bundesrepublik Deutschland auf den Markt. Besorgnisse hinsichtlich unzureichender Prüfung der Langzeittoxizität wiegelt der Konzern ab: „Chronische Toxizitätsuntersuchungen an Ratten... und an Hunden... ergaben keinen Hinweis auf eine tumorinduzierende Wirkung“ (ANDROCUR-Basisprospekt, 1. Auflage, 1973, Seite 6). Triebtäter können nach einigen Gerichtsurteilen von der Verwahrungshaft freigestellt werden, wenn sie sich mit ANDROCUR behandeln lassen. Dies werde weltweit als „medizinische Sensation“ angesehen. Die Unterbringungskosten eines Patienten in einer Anstalt liegen bei 80.000 DM im Jahr. Demgegenüber betragen die Kosten für Psychotherapie und Medikament geschätzt zusammen nur etwa 10.000 DM (VVD vom 5. April 1973).

ANDROCUR soll bestimmungsgemäß bei Sexualdeviationen bzw. Hypersexualität des Mannes sowie bei frühzeitigem Eintritt der Pubertät von Mädchen und Jungen Verwendung finden (ANDROCUR-Prospekt, 1. Auflage, 1973).

Bei Sexualdelinquenten, die CPA während der Strafverbüßung oder als Bewährungsaufgabe erhalten, kommen „Therapieversager“ mit normaler Spermienbildung vor (STÄDTLER, F., H. J. HORN: Dtsch. med. Wschr. **98** [1973], 1013).

1975: Der Bundesminister für Justiz schreibt an den Vorstand der Schering AG, der Entschluß des Unternehmens, die klinische Prüfung des Cyproteronazetat-Depotpräparates einzustellen, löse „erhebliche Besorgnis“ aus. Der Anwendung des oralen Präparates (ANDROCUR) seien bei Sexualstraftätern Grenzen gesetzt. Die Anwendung könne bei zahlreichen Patienten nicht in der „erforderlichen Weise überwacht werden“ (Dr. H.-J. VOGEL am 13. Mai 1975). Die Schering AG hatte zuvor öffentlich erklärt, „wirtschaftliche Erwägungen“ gäben in erster Linie den Ausschlag, die Entwicklung der ANDROCUR-Injektionsform abzubrechen. Der Kostenaufwand für die „toxikologischen Langzeitversuche“ sei „sehr erheblich“ im Verhältnis zu einer Patientenzahl, die „fast an einer Hand“ abzuzählen sei (Status 22/1975). Ein Schering-Vertriebsmanager kritisiert: „Was wir damit verdienen werden, kann die Katze auf dem Schwanz wegtragen.“ Dies gelte sowohl für die Indikation Triebdämpfung wie für die Behandlung der Pubertas praecox (NEUMANN, F., R. WIECHERT, 1985).

Am 10. April 1975 meldet AP, „Injektionsmittel für Triebtäter wird entwickelt“ (FAZ vom 11. April 1975), weil nach Verhandlungen von Schering-Vertretern mit dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesgesundheitsamt (BGA) auf zusätzliche tierexperimentelle Langzeituntersuchungen zur Verträglichkeit der ANDROCUR-Injektionszubereitung verzichtet wurde. Laut Schering sei anzunehmen, daß das BGA den ANDROCUR-Registrierantrag auch ohne die aufwendigen toxikologischen Studien akzeptieren werde (Status 22/75).

1976: Injektionen hoher CPA-Dosen verursachen bei Ratten gehäuft bösartige Lebergeschwülste (Hepatome), warnt ein Leitartikel in „The Lancet“ unter Bezug auf die Veröffentlichung der Schering-Mitarbeiter F. NEUMANN und K. GRÄF im J. Int. Med. Res. **3** (1975), Suppl. 4, 1. Auch die Nebennierenrindenfunktion könnte unter dem Medikament Schaden nehmen.

Im Spätherbst 1976 erwähnt dann auch der ANDROCUR-Basisprospekt (2. Auflage) die beunruhigenden Ergebnisse der tierexpe-

rimintellen Testung. Bei Ratten seien u.a. „Hyperplasien und Adenome der Leber“ und bei Hunden „vereinzelt Lebervergrößerungen“ festgestellt worden. Schering wertet die Befunde ab. Insgesamt sprächen sie „nicht gegen die Anwendung von Cyproteronazetat beim Menschen“.

1977: Andere Wissenschaftler werten vorsichtiger: „Obwohl sich gegen die Übertragbarkeit der Befunde, daß sich im Tierversuch durch Cyproteronazetat Lebertumoren erzeugen lassen, auf die Hormontherapie beim Menschen schwerwiegende Bedenken erheben lassen, läßt aber der Tierversuch diese Möglichkeit offen...“ (SCHEUER, A.: Dtsch. med. Wschr. **102** [1977], 1488).

1978: Das Aknetherapeutikum DIANE, eine Fixkombination von CPA und 50 µg Ethinylestradiol mit dem „Nebeneffekt“ der Empfängnisverhütung, wird in Deutschland eingeführt. Anders als im ANDROCUR-Prospekt spart Schering im Abschnitt Toxikologie die Möglichkeit CPA-verursachter Tumoren in der ersten Auflage des DIANE-Prospektes aus.

1982: Noch immer verschweigt die Schering AG die bedenklichen Befunde bei CPA. Laut neuem DIANE-Prospekt (4. Auflage) „haben Kanzerogenitätsstudien an Mäusen und Ratten über zwei Jahre... keine Befunde ergeben, die der Anwendung von DIANE am Menschen entgegenstehen“. Laut Schering liegt eine behördliche Zulassung (FDA approval) „in den Vereinigten Staaten für diese Arzneispezialität noch nicht vor“.

1983: Die Zwischenbilanz ergibt für DIANE mäßige Erfolge bei Akne nach vier bis zwölf Monaten Behandlung (a-t 9 [1983], 83).

Schering-Forscher veröffentlichen ein Erklärungsmodell für die tumorpromovierende Wirkung nicht-mutagener Substanzen wie CPA an Rattenhepatozyten (Cancer Res. **43** [1983], 839).

1984: Akneeffloreszenzen in einem Frauengesicht stellt die Schering-Werbung unter den Schriftzug: „DIANE – Sie will die Pille und lupenreine Haut“ (Ärztl. Praxis **36** [1984], Nr. 6). Unter diesem Slogan profiliert das Marketing ein Aknetherapeutikum zur „Pille“ auf Krankenschein um.

1985: Der Brancheninformationsdienst Scrip meldet am 25. März 1985 aus Norwegen, daß dort die Gesundheitsbehörde der Kombination aus CPA und Ethinylestradiol (DIANE) das Anwendungsgebiet „Empfängnisverhütung“ entzogen habe. Die DIANE-Gebrauchsinformation müsse künftig einen Warnhinweis auf mißbildungsverursachende Effekte tragen. Die Patientinnen dürften während der Behandlung Androgen-verursachter Erkrankungen kein weiteres hormonales Kontrazeptivum verwenden. Dem BGA gehen gehäuft Berichte über schwere thromboembolische Zwischenfälle bei DIANE-Verwenderinnen zu.

Einer verunsicherten DIANE-Benutzerin schreibt die „Pharma Deutschland“ AG der Schering AG: „Die angebliche Krebsgefahr durch DIANE ist ein sehr übles Gerücht... Der bekundete Verdacht zwingt jeden verantwortungsbewußten Hersteller... zu Maßnahmen und ruft auch das Bundesgesundheitsamt auf den Plan...“ (Schreiben vom 9. Aug. 1985).

1986: Der Östrogenanteil muß wegen Unverträglichkeiten im neuen DIANE 35 auf 35 µg herabgesetzt werden.

Schering stellt einer Münchener Arbeitsgruppe CPA für Kanzerogenitätsuntersuchungen an Rattenleber-Zellkulturen zur Verfügung.

1989: Für die DIANE-35-Werbung äußert eine lächelnde Dame mit makellosem Gesicht: „Ich hatte Akne und nehme die Pille“ (Medical Tribune **34** [1989], 59).

Das *arznei-telegramm* veröffentlicht einen Warnhinweis auf „fulminante Hepatitis“ durch CPA (a-t 3 [1989], 36).

1990: Die in der Zusammensetzung dem Präparat DIANE entsprechende Hormonkombination DIANETTE (Großbritannien) zeigt bei leichtem Hirsutismus keinen hinreichenden Nutzen und ist in bezug auf Wirksamkeit nicht besser als eine gängige Antibabypille vom Typ des MARVELON (O'DRISCOLL, J., D. C. ANDERSON: Brit. Med. J. **301** [1990], 1215).

1991: Bei unter DIANE entstandenen tiefen Venenthrombosen lassen sich in fast der Hälfte der Fälle Antikörper gegen CPA allein oder gegen Ethinylestradiol nachweisen (BEAUMONT, V., J. L. BEAUMONT: Lancet **337** [1991], 113).

Drei wegen eines Prostatakarzinoms mit CPA behandelte Männer erleiden schwere hepatozelluläre Funktionsstörungen. Der Leberzellschaden nimmt bei zwei der Patienten einen tödlichen Verlauf (PARYS, B.-T. et al.: Brit. J. Urol. **67** [1991], 312).

1992: Eine Patientinnen-Broschüre mit dem Titel „Ich will schöne Haut“ läßt Schering von Frauenärzten verteilen: Slogans wie „Haut wie Samt und Seide“ bis zu „2 qm Sinnlichkeit Empfangsstation von Gefühlen und Empfindungen“ sollen das Begehren von Frauen wecken und ein vermeintliches Krankheitsbewußtsein für harmlose