

CPA-BERICHTERSTATTUNG UNAUSGEWOGEN?

In einer früheren Stellungnahme schreiben Sie: „Die Entscheidungsebene der Behörde (BGA, C. L.) scheint unfähig zu sein, die hauseigene fachliche Stellungnahme zu verstehen“ (a-t 12 [1990], 107). Es handelt sich hierbei um Acarbose, wobei „die Behörde“ damals gegen eigene fachliche Stellungnahme dem acarbosehaltigen GLUCOBAY die Zulassung gewährte. Jetzt feiern Sie die Zulassungsbeschränkungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die cyproteronazetathaltigen Arzneimittel ANDROCUR und DIANE 35, obwohl der Ausschuß für Arzneyspezialitäten der Europäischen Kommission, auch unter Beteiligung und Zustimmung des BfArM, längst Entwarnung hinsichtlich einer behaupteten Kanzerogenität gegeben hat. Entweder ist das nun wirklich eine verkehrte Welt mit unausgewogener Berichterstattung durch Sie, oder Sie fühlen sich in der Rolle des Thomas de TORQUEMADA, insbesondere seit er ab 1483 Großinquisitor geworden ist ...

Dr. med. Christoph LANZENDÖRFER
D-27211 Bassum

Cyproteronazetat (CPA)-haltige Arzneimittel dürfen auch nach dem jüngsten Erkenntnisstand nur restriktiv verordnet werden. Das Präparat DIANE 35 verliert den Status eines Kontrazeptivums. Ggf. kann CPA als ANDROCUR 10 in freier Kombination mit einem Östrogen Einsatz finden, so wie es in einer Vielzahl von Lehrbüchern empfohlen wird (Pharm. Ztg. 140 [1995], 2310). Es besteht nach wie vor der Verdacht, daß Sexualsteroidoide das Wachstum bestimmter hormonabhängiger Gewebe und Tumoren fördern können. Gegenüber der konventionellen Kastration bringt die maximale Androgenblockade mit einem Antiandrogengzusatz wie CPA beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom hinsichtlich der Lebenserwartung keinen Zusatznutzen (vgl. S.87). Unsere Empfehlung in a-t 4 (1995), 33, die Anwendung von CPA auf das „unverzichtbare Maß“ zu beschränken, entspricht dem aktuellen Sachstand, – Red.

LICHTSCHÄDEN DURCH ARZNEIMITTEL

In a-t 7 (1995), 70 haben Sie Johanniskraut (JARSIN 300 u.a.) „glatt“ vergessen.

Dr. med. W. REITER
D-34454 Arolsen-Landau

„... Ergänzend zu Ihren Ausführungen (a-t 7 [1995], 70) sei auf den Artikel „Lichtkrank durch Lichtschutz“, von S. SCHAUDER im Dtsch. Ärzteblatt vom 17. Juli 1995 hingewiesen.¹ Weiter möchte ich erwähnen, daß das unter der Rubrik „sonstige Wirkstoffe“ aufgeführte ätherische Öl „Bergamott“ inzwischen als kanzerogene Substanz eingestuft wurde („La Commission européenne a tranché hier. Les crèmes Bergasol biont retirées de la vente“).² Ebenso ist „Moschus“ Ambrette von der Europäischen Kommission als gesundheitlich bedenklich eingestuft; für andere Nitromoschusverbindungen laufen derzeit toxikologische Prüfungen. ...

1 S. SCHAUDER: Dtsch. Ärzteblatt 92 (1995), C-1305
2 Le Figaro vom 12. Juli 1995

Dr. med. Dipl. Psych. H. PORTZ
D-76879 Hochstadt/Pfalz

PROPHYLAXE DER BERGKRANKHEIT

In a-t 6 (1995), 66 unter „Kurz und bündig“ wurde die Behandlung der akuten Höhenkrankheit abgehandelt und eine Arbeit aus dem Brit. Med. J. 310 (1995) besprochen. Darunter kam eine Anmerkung der Redaktion, die aus dem Jahre 1988 stammt und veraltet ist. Das Höhenödem läßt sich heute mit Nifedipin (ADALAT u.a.) erheblich besser, schneller und nebenwirkungssärmer behandeln als mit Azetazolamid (DIAMOX), wie Sie angegeben haben.

Prof. Dr. med. J. PREISS (Chefarzt)
D-660055 Saarbrücken

In a-t 6 (1995), 66 haben Sie die Einnahme von Azetazolamid (DIAMOX u.a.) zur Prophylaxe der Bergkrankheit empfohlen. Diese Empfehlung mag allenfalls für Bergtouristen berechtigt sein, die sich mit der Seilbahn auf einen hohen Berg transportieren lassen wollen. Für aktive Bergsteiger jedoch muß von dieser Prophylaxe dringend abgeraten werden! Denn eine solche Behandlung wird innerhalb kurzer Zeit zu einer akuten Exsikkose führen, unter der die Bergsteiger während des Aufstiegs ohnehin leiden (nach einem 1500-m-Aufstieg komme ich jedesmal mit weißem, salzverkrustetem Gesicht oben an). Daraus kann sich sehr schnell ein lebensbedrohlicher Erschöpfungszustand entwickeln („so einen Aufstieg habe ich noch jedesmal geschafft, also Zähne zusammenbeißen und durch“); von den erschöpfungsbedingten Fehlleistungen, die zum Absturz führen können, ganz abzusehen. Zur Prophylaxe der Höhenkrankheit sind also geeignet: Akklimatisation, Fitneß und Aufklärung

über die Symptomatik der Höhenkrankheit. Keinesfalls jedoch Saluretika, diese sind nur zur Therapie geeignet!

U. AMENT (Apotheker)
Odenwald-Apotheke
D-74838 Limbach

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Acarbose:
GLUCOBAY
(A, CH)

RÖNTGENKONTRASTMITTEL: SPÄTFOLGEN

Die Stellungnahme der Firma Nycomed in a-t 7 (1995), 78 zu Ihrem Artikel über „Spätwirkungen durch Röntgenkontrastmittel“ (a-t 2 [1995], 10) ... widerspricht den fundierten Ausführungen im sog. Standardwerk über Röntgenkontrastmittel „Kontrastmittel in der radiologischen Diagnostik“ von M. ELKE (Thieme, Stuttgart, 1992): „Zusammenfassend haben wir durch die neuen Beobachtungen gelernt, besonders nach nichtionischen Röntgenkontrastmitteln stärker auf Spätreaktionen zu achten. Sie scheinen eine andere Häufigkeitsverteilung aufzuweisen, als dies uns bisher geläufig war.“

Azetazolamid:
DIAMOX
(A, CH)

Cyproteronazetat:
ANDROCUR
(A, CH)

Dr. DIETZ (Dr. Franz Köhler Chemie GmbH)
D-64659 Alsbach-Hähnlein

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

Kurz und bündig

... Zum Hintergrund der Simvastatin-Studie: Hohe Cholesterinspiegel gehören zu den Risikofaktoren kardiovaskulärer Erkrankungen. Daß eine medikamentöse Cholesterinsenkung lebensverlängernd wirkt, soll nunmehr durch die skandinavische Simvastatin-Studie bewiesen sein (a-t 7 [1995], 78). Bei näherem Hinsehen kommen einem Statistiker Bedenken: Gesamtsterblichkeit, Koronarsklerose und Höhe des Cholesterinspiegels nehmen im höheren Lebensalter zu. Die veröffentlichten Altersmittelwerte lassen keinen Rückschluß auf die tatsächliche Altersverteilung in der Simvastatin (DENAN, ZOCOR)- und der Plazebo-Gruppe zu. Werden registrierte altersabhängige Merkmale (z.B. Schlaganfall) in die Auswertung einbezogen, entsteht der Verdacht, daß die Altersverteilung nicht vergleichbar war. Die Randomisierung erfolgte erst nach einer zweiten Cholesterinbestimmung nach achtwöchiger cholesterinreicher Diät. Bei der Beobachtungsdauer ergibt sich eine Schwankungsbreite von 15 Monaten – eine lange Zeit für manifest an Koronarsklerose Erkrankte –, ohne daß die Verteilung der Aufnahmemomente auf die beiden Gruppen transparent gemacht wird. Auch an der Doppelblindheit der Studie kommen Zweifel auf, da nirgends ein Zuteilungscode erwähnt wird und die Simvastatin-Dosis bei den Patienten, deren Cholesterinspiegel im ersten halben Jahr nicht gesunken war, verdoppelt wurde. Schließlich fehlt eine Standardisierung der zusätzlich eingenommenen Medikamente wie ASS oder Betablocker, so daß eine niedrigere Sterblichkeit auch allein durch eine wirksamere Begleittherapie hervorgerufen sein kann. Die mit Riesenaufwand betriebene Studie bestätigt lediglich: „Ältere Koronarpatienten sterben häufiger als jüngere“ (IMMICH, H.: intern. prax 35 [1995], 649).

Johanniskraut:
PSYCHOTONIN
(A)
HYPERFORAT
(CH)

Nifedipin:
ADALAT
(A, CH)

Simvastatin:
ZOCOR
(A)
ZOCOR
(CH)

Azelluläre Pertussis-Impfstoffe – wirksamer und verträglicher als Ganzkeimvakzine Bei Einführung azellulärer Pertussis-Impfstoffe (ACEL P LEDERLE u.a.) in Deutschland im vergangenen Jahr standen Wirksamkeitsnachweise aus kontrollierten Vergleichen aus (vgl. a-t 10 [1993], 97). Jetzt werden die Ergebnisse zweier in Italien und Schweden durchgeführter Studien vorgestellt. Mehr als 25.000 Kinder erhalten im Alter von 2, 4 und 6 Monaten eine Grundimmunisierung gegen Diphtherie (D), Tetanus (T) und Keuchhusten (P). Geprüft werden jeweils zwei azelluläre Pertussis (Pa)-DT-Kombinations-Impfstoffe im Vergleich mit einer Ganzzell-Pertussis-DT-Vakzine und DT-Impfstoff allein. Die drei DTPa-Vakzinen mit mindestens drei Pertussis-Komponenten einschließlich dem Membranprotein Pertactin, darunter der hierzulande erhältliche Impfstoff INFANRIX (SmithKline) sowie Vakzinen der Firmen Chiron und Pasteur Mérieux Connaught,