

zung mit Grapefruitkernextrakt-Zubereitungen: Augentzündung mit Ekzem nach Auftragen einer Creme im Bereich des Auges, die mit einigen Tropfen CITRICIDAL vermischt war, Übelkeit nach Einnahme von CITRICIDAL und Bläschenbildung im Mund nach Zähneputzen mit dem Präparat, ¹ -Red.

- 1 Arzneimittelkomm. der Deutschen Apotheker: Schreiben vom 30. Jan. 1998
2 BgVV: Schreiben vom 27. Jan. 1998

VORTEILE FÜR ANTIRHEUMATIKUM ACECLOFENAC (BIOFENAC)?

Die Firma UCB wirbt für ihr neues Präparat mit der Behauptung, Aceclofenac (BIOFENAC) sei als einziges nicht steroidales Antirheumatikum in der Lage, die Gammaaminoglykansynthese und damit die Zunahme an Knorpel-Matrix zu stimulieren... Weiterhin sei die Verträglichkeit von Aceclofenac für den Patienten erheblich verbessert. Ich bitte Sie um eine kritische Stellungnahme zu den genannten Äußerungen.

G. Rosenbaum (Ltd. Klinikapotheke)
D-31132 Hildesheim

Das im Dezember 1997 eingeführte Aceclofenac (BIOFENAC) ist wie Diclofenac (VOLTAREN u.a.) ein Abkömmling der Phenyllessigsäure. Nach In-vitro-Experimenten soll Aceclofenac die Synthese der Knorpelmatrix anregen.¹ Klinische Studien, die einen solchen Effekt bzw. einen daraus ableitbaren therapeutischen Nutzen belegen, gibt es nicht.²

Ginge es nach der Werbung, kämen ausschließlich nur verträgliche Antirheumatika in den Handel (Übersicht in a-t 8 [1996], 77). Zuletzt musste Thomae die Behauptung der Einführungswerbung für Meloxicam (MOBEC) „mehr Schutz für den Magen“ zurücknehmen und vor schwerwiegenden Perforationen oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes warnen.³

Als Beleg für die bessere Verträglichkeit von Aceclofenac gegenüber Vergleichspräparaten dient eine Metaanalyse vorwiegend unveröffentlichter Studien, die in einem seit 1995 in Medline nicht mehr ausgewerteten Journal⁴ publiziert ist. Die betreffende Ausgabe enthält nur Beiträge zu Aceclofenac und dürfte vom pharmazeutischen Hersteller gesponsort sein (einen entsprechenden Hinweis suchen wir allerdings vergeblich). In publizierten Einzelstudien wird Aceclofenac nicht wesentlich anders vertragen als Nabumeton (ARTHAXAN)⁵, Naproxen (PROXEN u.a.)⁶, Piroxicam (FELDEN u.a.)⁷, Tenoxicam (TILCOTIL u.a.)⁸, Ketoprofen (ORUDIS u.a.)⁹ oder Diclofenac¹⁰. Eine Untersuchung dokumentiert weniger zentralnervöse Effekte unter Aceclofenac als unter dem für diese Störwirkungen bekannten Indometazin (AMUNO u.a.)¹¹, eine weitere einen Trend zu besserer Verträglichkeit als Tenoxicam.¹² Vergleiche mit Ibuprofen (BRUFEN u.a.) fehlen. Dieses relativ wenig toxische Antirheumatikum bleibt Mittel der Wahl, solange keine publizierten Daten vorliegen, die einen Sicherheitsvorteil von Aceclofenac belegen,¹³ - Red.

- 1 DINGLE, J. T., M. PARKER: Clin. Drug Invest. **14** (1997), 353
2 UCB GmbH: Schreiben vom 21. Jan. 1998
3 Thomae: Rundschreiben an Ärzte vom 22. Dez. 1997
4 PERIS, F. et al.: Eur. J. Rheumatol. Inflamm. **16** (1996), 37
5 GJON BANOS, J. et al.: Medicina Clinica **109** (1997), 130
6 KORNASOFF, D. et al.: Clin. Rheumatol. **16** (1997), 32
7 PEREZ BUSQUIER, M. et al.: Clin. Rheumatol. **16** (1997), 154
8 VILLA ALCAZAR, L. F. et al.: J. Rheumatol. **23** (1996), 1194
9 MARTIN-MOLA, E. et al.: Rheumatol. Internat. **15** (1995), 111
10 PASERO, G. et al.: Curr. Med. Res. Opin. **13** (1995), 305
11 BATLLE-GUALDA, E. et al.: J. Rheumatol. **23** (1996), 1200
12 PEREZ-RUIZ, F. et al.: Clin. Rheumatol. **15** (1996), 473
13 Scrip 2234 (1997), 21

SCHERING ZUR HORMONSPIRALE MIRENA

...Sie schreiben, die Datenlage zum Nutzen (von MIRENA, Red.) bei Hypermenorrhoe sei nur spärlich (a-t 11 [1997], 112). Tatsache ist, dass MIRENA in mehreren Ländern außer zur Kontrazeption auch in der Indikation Hypermenorrhoe bzw. Menorrhagie zugelassen ist. Die Datenlage reichte den Gesundheitsbehörden für eine offizielle Zulassung in dieser Indikation aus.

Die zitierte Arbeit über die Zervixzytologie bei 134 Patientinnen, davon nur 8 über fünf Jahre, zeigt einen statistisch nicht signifikanten Un-

terschied zwischen Levonorgestrel-Anwenderinnen und einer Kontrollgruppe. Umfangreiche Daten der klinischen Prüfung geben keinen Hinweis darauf, dass die lokale Levonorgestrel-Applikation dysplastische Veränderungen des Zervixgewebes begünstigen könnte.^{1,2}

Dr. T. NORPOTH, Dr. M. KLUTZ-SPECHT
Schering AG
D-13342 Berlin

- 1 LUUKKAINEN, T. et al.: Ann. Med. **22** (1990), 85
2 JÄRVI et al.: Leiras Clinical Study Report (1985)

Auf Anfrage überließ uns Schering drei Untersuchungen zum Nutzen des Gestagen-Intrauterinpessars (IUP) MIRENA bei Hypermenorrhoe. Eine davon behandelt das Blutungsverhalten bei Frauen mit normaler Blutungsstärke. Die Daten der 20 mit einem Levonorgestrel-IUP versorgten Frauen der beiden anderen Arbeiten^{1,2} sind identisch - sie wurden offensichtlich doppelt veröffentlicht (vgl. a-t 10 [1997], 107). Nicht publizierte Ergebnisse, die eventuell Gesundheitsbehörden vorliegen, entziehen sich der Beurteilung.

Zervixdysplasien werden bei 11 von 524 (2,1%) Anwenderinnen eines Levonorgestrel-Implantats festgestellt im Vergleich zu 8 von 162 (4,9%) Frauen mit dem gestagenhaltigen IUP. Nach Ansicht der Autoren ist das Implantat im Hinblick auf die Risikoabwägung klar vorzuziehen. Bei der Häufigkeit auffälliger Abstriche unter beiden Methoden zusammen (2,8%) lässt sich statistisch kein Unterschied gegenüber einer anders verhütenden Kontrollgruppe (1,3%) absichern.³ Auch in diesem Fall sind die von Schering behaupteten „umfangreichen Daten“ nicht nachvollziehbar, da die erste angegebene Quelle lediglich eine unbelegte Äußerung enthält und die zweite nicht veröffentlicht ist, -Red.

- 1 ANDERSSON, K., G. RYBO: Brit. J. Obstet. Gynaecol. **97** (1990), 690
2 MILSON, I. et al.: Am. J. Obstet. Gynecol. **164** (1991), 879
3 MISRA, J. S. et al.: Acta Cytol. **39** (1995), 45

Kurz und bündig

Streptokokkenangina - Diagnose per Schnelltest:

In den kalten Monaten erkranken vor allem Schulkinder an Halsentzündungen durch β -hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*). Behandlungsversuche mit Lokalanthibiotika wie Tyrothricin (z.B. in DORITHRICIN) gelten als Kunstfehler (a-t 9 [1994], 82). Eine systemische Therapie vorzugsweise mit Penicillin V (ISOCILLIN u.a.) wird erforderlich, um rheumatischem Fieber mit möglichen Herzklappendefekten vorzubeugen. Die Diagnose lässt sich anhand der klinischen Symptome allein meist nicht sichern, da virale und andere bakterielle Infektionen ähnlich in Erscheinung treten (a-t 2 [1996], 18). Kulturen aus einem Rachenabstrich liefern ein Ergebnis frühestens nach 14 bis 18 Stunden. In der Praxis finden daher zunehmend Schnelltests Verwendung, die innerhalb von 10 bis 15 Minuten das aus der Zellwand gelöste Gruppenantigen C mittels Immunoassay nachweisen. Sie entdecken 91% bis 98% der mit A-Streptokokken Infizierten korrekt (Sensibilität) und weisen 95% bis 99,5% der Nicht-Infizierten richtig als negativ aus (Spezifität, siehe Tabelle). Bleibt der Test negativ, lässt sich eine Infektion nur zuverlässig ausschließen, wenn zusätzlich eine Kultur angelegt wird. Die meisten Schnelltests benötigen neben einem Reagenzglas eine sog. Reaktionsplatte, von der die Ablesung erfolgt. Dies bedeutet mehr Materialaufwand. Gleichzeitig wird aber automatisch angezeigt, ob der Test korrekt durchgeführt wurde. Nur bei EQUATE, bei dem sich das Ergebnis direkt im Reagenzglas ablesen lässt (Farbumschlag), erfolgt die Kontrolle nach Bedarf separat. Dieser mit unter 4 DM preiswerteste Test (3,86 DM) muss als einziger im Kühlschrank aufbewahrt werden. Von den aufwendigeren Produkten ermöglichen RAPITEST (4,50 DM) und CLEARVIEW (5,29 DM) eine Schnelldiagnose für rund 5 DM. Das ABBOTT TESTPACK (6,04 DM) kostet 15% bis 35% mehr, ICON (8,63 DM) 60% bis 90%, DIRECTIGEN (11,79 DM) mehr als zweimal so viel.

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Diclofenac: VOLTAREN (A, CH)

Ibuprofen: BRUFEN (A, CH)

Indometazin: INDOCID (A, CH)

Ketoprofen: ACTRON (A) ORUDIS (CH)

Levonorgestrel-IUP: MIRENA (CH)

Meloxicam: MOBIC (A) MOBICOX (CH)

Nabumeton: BALMOX (CH)

Naproxen: PROXEN (A, CH)

Penicillin V: MEGACIL-LIN ORAL (A, CH)

Piroxicam: FELDEN (A, CH)

Tenoxicam: TILCOTIL (A, CH)

Tyrothricin: in LEMOCIN (A, CH)