

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Olanzapin: ZYPREXA (A, CH)

Risperidon: RISPERDAL (A, CH)

(HR 0,81; 95% CI 0,73-0,91), und es sterben in dieser Gruppe weniger Frauen mit Rezidiv (11,2% versus 12,3% unter Tamoxifen). Die Mortalität ohne Rezidiv ist unter dem Aromatasehemmer jedoch höher (8,9% versus 7,8%). Eine spezifische, unter Anastrozol häufigere Todesursache ist den Autoren zufolge nicht erkennbar. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen kommen unter den beiden Hormontherapien ähnlich häufig vor (The Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination [ATAC] Trialists' Group: Lancet Oncology 2008; 9: 45-53). Tamoxifen ist nach wie vor Mittel der Wahl in der adjuvanten Brustkrebstherapie. Eine Indikation für Aromatasehemmer sehen wir generell nur bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Tamoxifen, -Red.

GR* Risperidon-Präparate überschwemmen den Markt:

Nach Ablauf des Patentes des „atypischen“ Neuroleptikums Risperidon (RISPERDAL) überschwemmen in einem bislang nicht bekannten Ausmaß Generika den Markt. Seit Mitte Dezember bieten 30 Firmen 174 Risperidon-Präparate in 444 Packungen neu an. Es geht um viel Geld: Das Original RISPERDAL nahm 2006 mit 219 Mio. € (+17% gegenüber Vorjahr) Rang 50 der führenden Arzneimittel nach Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ein (SCHWABE, U., PAFFRATH, D. [Hrsg.]: „Arzneiverordnungs-Report 2007“, Springer, Heidelberg 2008, Seite 985). Die neuen Generika ermöglichen mehr als eine Halbierung der Kosten, beispielsweise eine Reduktion um 60% durch RISPERIDON BIOMO 2 mg (121,77 € statt 307,73 € für 100 Tabletten RISPERDAL 2 mg). Der Anbieter des Originals, Janssen-Cilag, hat die Preise von RISPERDAL offiziell nicht gesenkt. Die Firma versucht auf andere Weise, Marktanteile zu halten: Im Klinikbereich fordert Janssen-Cilag Krankenhausapotheker und klinikversorgende Apotheken auf, mit der Firma Kontakt aufzunehmen, sobald „Angebote von RISPERDAL-Generika“ vorliegen: „Wir sind sicher, dass wir Ihnen im Rahmen unserer guten Geschäftsbeziehungen ein konkurrenzfähiges Angebot für unser Originalpräparat RISPERDAL unterbreiten können“ (Janssen-Cilag: Anschreiben an Krankenhaus- und Versorgungspapotheken vom Dez. 2007). Im ambulanten Bereich nutzt Janssen-Cilag die Möglichkeit von Rabattverträgen, die beispielsweise mit der AOK Rheinland/Hamburg bestehen (Janssen-Cilag: Anschreiben an Apotheken vom 5. Dez. 2007). Bei einer Preisdifferenz von 185 € in dem genannten Beispiel müssten die eingeräumten Rabatte erheblich sein, um kostendämpfend zu wirken, werden aber generell nicht öffentlich gemacht (siehe Seite 1). Auch bei Olanzapin (ZYPREXA, Generika) gibt es seit wenigen Monaten eine Flut von Nachfolgepräparaten. Vom Boom profitieren zunächst die Printmedien. Beispielsweise ist die Dezemberausgabe von „Der Nervenarzt“ in Bezug auf Werbung Risperidon-lastig. Zumindest einen positiven Aspekt können wir dem abgewinnen: Die unsäglich plumpe Werbung von Janssen-Cilag für RISPERDAL („Er ist Schizophreniepatient und hat wieder Freude am tschi:p tschi:p der Vögel“; Janssen-Cilag: Werbung für RISPERDAL CONSTA, Ärzte Ztg. vom 5. Dez. 2007) wird durch die bezugnehmende Werbung von Orion Pharma für RISPERCARE („cheap cheap“; Orion Pharma: Werbung für RISPERCARE, Der Nervenarzt, Dez. 2007) für weitere Werbeaktionen unmöglich gemacht.

Nebenwirkungen

LEBERSCHÄDEN DURCH HERBALIFE

HERBALIFE-Produkte sollen unter anderem der gesunden Ernährung, Gewichtskontrolle und „gezielten“ Nahrungsergänzung dienen. Angaben zu Nebenwirkungen finden wir auf der Firmenhomepage¹ nicht. Jetzt berichten Autoren aus Israel und der Schweiz in zwei Fallserien über hepatozel-

luläre Schäden in Verbindung mit HERBALIFE-Produkten bei insgesamt 22 Patienten. Nach meist mehrmonatiger Anwendung kommt es zu Müdigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust, Gelbsucht beziehungsweise Hepatitis.^{2,3,4} Bei zwei Patienten werden wegen fulminanter Hepatitis Lebertransplantationen erforderlich, die nur einem das Leben retten.

Die Autoren haben die Daten durch gezieltes Nachfragen in Kliniken erhoben. Bei Verdacht auf Leberschädigung durch HERBALIFE werten sie die Krankenakten aus und befragen die Patienten² bzw. die behandelnden Ärzte³, um andere Ursachen für die Leberschädigung ausschließen zu können. Bei fünf Patienten mit positiver Reexposition bewerten die Untersucher den Zusammenhang zwischen HERBALIFE-Produkten und Leberschädigung als sicher, bei 13 als wahrscheinlich. Bei sieben Personen könnten Vorerkrankungen zum Anstieg der Leberenzyme beigetragen haben. Ein HBsAg-positiver Patient erlitt offenbar eine Reaktivierung einer Hepatitis B mit fulminantem Leberversagen. Auch aus Island kommen Hinweise auf Hepatitis in Verbindung mit HERBALIFE bei sechs Personen.⁵

Trotz der klaren Zuordnung der Nebenwirkungen zu HERBALIFE bleiben Fragen. Die Patienten konsumierten zwischen 3 und 17 (!) verschiedene HERBALIFE-Produkte, meist gegen Übergewicht. Auf Anfragen der Autoren weigert sich die Firma Herbalife, die Zusammensetzung der Präparate, die möglicherweise international unterschiedlich ist, zu deklarieren. Herbalife ist einer der größten Produzenten von Nahrungsergänzungsmitteln und in 63 Ländern aktiv. Angesichts des Jahresumsatzes von 1,9 Milliarden US-Dollar⁵ netto im Jahr 2006 könnte die Zahl von 22 Leberschäden gering erscheinen. Von einer erheblichen Dunkelziffer ist jedoch auszugehen: Die israelischen Autoren² hinterfragten in Kliniken lediglich Ereignisse des Jahres 2004 und die Schweizer Kollegen³ fragten konkret nach „toxischer Hepatitis durch Kräutermittel, insbesondere HERBALIFE“, was bereits eine entsprechende Verdachtsdiagnose voraussetzt. Dabei dürfte die Diagnose oft nicht gestellt werden, da Nahrungsergänzungsmittel wie HERBALIFE durch die übliche Medikamentenanamnese oft nicht erfasst werden. Ärzte fragen nicht konkret und insistierend genug nach, und Verbraucher erachten die überwiegend als pflanzlich deklarierten Mittel als „natürlichen“ Beitrag zur Ernährung und daher nicht als erwähnenswert. Auch sind die Anwender meist vom Nutzen und der Unbedenklichkeit der Präparate, die sie sich für teures Geld leisten, überzeugt. So nehmen einige nach Abklingen der Leberbeschwerden gegen ärztlichen Rat erneut HERBALIFE-Produkte ein, bei fünf Patienten hat dies erneut eine Leberschädigung zur Folge.

Auffällig ist, dass drei der Betroffenen mit HERBALIFE-Händlern verwandt sind. Dies erscheint symptomatisch für das Vertriebssystem der Produktserie, bei dem die als „Berater“ bezeichneten Verkäufer (in der Regel Laien, keine Ernährungsberater) oft selbst Anwender sind, die der Familie und dem Freundeskreis die Produkte andienen und sich im Internet auch schon mal als „Evangelisten“ bezeichnen. Sie können weitere Verkäufer anwerben, um selbst in der Provisionshierarchie aufzusteigen (vgl. a-t 1999; Nr. 3: 37). Von den nach Eigenangaben mehr als „1,5 Millionen unabhängigen Vertreibern“ haben die meisten nur geringe Umsätze.⁶ Ein solches mehrschichtiges () Vertriebssystem geht in der Regel mit überhöhten Preisen einher.

■ 22 gut dokumentierte Berichte zu Leberschäden in Verbindung mit HERBALIFE-Produkten weisen auf ein leberschädigendes Potenzial der Nahrungsergänzungsmittel hin. Bei Verdacht, auch bei Verschlechterung einer Lebererkrankung, ist sofortiges Absetzen angezeigt.

■ In Datenbanken wie PubMed oder der Cochrane Library finden wir keine klinischen Studien, die einen Nutzen der HERBALIFE-Produkte belegen.

1 <http://www.herbalifeww.com/de/>
 2 ELINAV, E. et al.: J. Hepatol. 2007; 47: 514-20
 3 SCHOEPPFER, A.M. et al.: J. Hepatol. 2007; 47: 521-6
 4 STICKEL, F.: J. Hepatol. 2007; 47: 444-6

* Vorversion am 14. Dezember 2007 als blitz-a-t veröffentlicht.