

häufig (vgl. a-t 2005; 36: 23).¹ Den 13-valenten Konjugatimpfstoff erachtet die Ständige Impfkommission (STIKO) bei Erwachsenen nur dann als möglicherweise sinnvoll, wenn wiederholte Impfungen gegen Pneumokokken aufgrund einer Immundefizienz oder einer chronischen Nierenerkrankung angezeigt sind. Ausreichende Daten zur klinischen Schutzwirkung liegen für diese Indikation jedoch nicht vor. Den 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff empfiehlt die Kommission hingegen als Standardimpfung für alle über 60-Jährigen.² Hierfür beurteilen wir die Nutzenbelege aus randomisierten Studien allerdings als unzureichend (vgl. e a-t 5/2011a, a-t 2003; 34: 94 und 2007; 38: 116-7). Zur Beurteilung des Nutzens des Konjugatimpfstoffes im Alter empfehlen wir, die Ergebnisse der randomisierten plazebokontrollierten CAPITA-Studie abzuwarten, mit denen in diesem Jahr gerechnet wird.³ –Red.

1 Pfizer: US-amerikanische Produktinformation PREVNAR 13, Stand Jan. 2013; <http://www.a-turl.de/?k=iesp>

2 STIKO: Epid. Bull. 2012; Nr. 7: 55-6

3 Pfizer: Presseerklärung vom 29. Aug. 2013; <http://www.a-turl.de/?k=lzey>

Nebenwirkungen

⊕* AUS FÜR ▼STRONTIUM (PROTELOS)? ... PRAC empfiehlt Ruhen der Zulassung

Der bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA angesiedelte Ausschuss für Risikobewertung im Rahmen der Pharmakovigilanz (PRAC) empfiehlt das Ruhen der Zulassung des Osteoporosemittels ▼Strontiumranelat (PROTELOS). Nachdem in den vergangenen Jahren aufgrund der Risiken des Mittels mehrfach Warnungen und Anwendungsbeschränkungen ausgesprochen werden mussten (a-t 2007; 38: 117-8; 2012; 43: 40 und 2013; 44: 39), hat der Ausschuss eine grundlegende Neubewertung der verfügbaren Daten vorgenommen. Danach verursacht Strontium im Vergleich zu Placebo pro 1.000 Patientenjahre vier zusätzliche schwerwiegende Herzerkrankungen, darunter Infarkte, sowie vier zusätzliche Thromboembolien. Das Mittel geht darüber hinaus mit einer Reihe weiterer Komplikationen wie schweren Hautschäden, Bewusstseinsstörungen oder Krampfanfällen einher. Der Nutzen bei Osteoporose ist dagegen mäßig: Nach Berechnungen des PRAC mindert Strontium pro 1.000 Patientenjahre neue Wirbelbrüche um 15, nichtvertebrale Frakturen um 5 und Hüftbrüche um 0,4.¹ Nach unserer Einschätzung der beiden zulassungsrelevanten Phase-III-Studien zu Strontium ist ein Effekt auf nicht-vertebrale Frakturen gar nicht hinreichend nachgewiesen (a-t 2007; 38: 86-7). Wir schätzen die Nutzen-Schaden-Bilanz seit Markteinführung als negativ ein (a-t 2004; 35: 137-8). Zu dieser Bewertung kommt jetzt auch der PRAC.¹ Eine abschließende Entscheidung durch die EMA steht aus.

1 EMA: PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor (strontium ranelate), 10. Jan. 2014; <http://www.a-turl.de/?k=ends>

METHYLPHENIDAT (RITALIN, GENERIKA): FDA WARNT VOR PRIAPISMUS

Das Psychostimulanz Methylphenidat (RITALIN, Generika), das zur Therapie des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms (ADHS) angeboten wird, steht seit Jahren im Verdacht, Priapismus hervorzurufen (a-t 2006; 37: 75-6). Die lang anhaltenden Erektionen sind oft schmerzhaft und treten meist ohne sexuelle Stimulation auf. Diese können über eine Korpusfibrose zur dauerhaften Schädigung der erektilen Funktion führen und gelten deshalb als urologischer Notfall.^{1,2}

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA warnt jetzt vor der Schädigung und lässt sie in die Produktinformationen von Methylphenidat aufnehmen.² In deutschen Fachinformationen fehlt dieser Hinweis, laut BfArM ist eine

* Vorversion am 10. Jan. 2014 als blitz-a-t veröffentlicht.

4330 Postvertriebsstück

Entgelt bezahlt

A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Atomoxetin:
STRATTERA
(A, CH)

Methylphenidat:
RITALIN
(A, CH)

Strontiumranelat:
PROTELOS
(A)

Änderung zurzeit nicht vorgesehen.³ Die FDA überblickt Berichte von 15 Patienten, die in den vergangenen 16 Jahren unter der Einnahme von Methylphenidat Priapismus entwickelt haben. Einige werden hospitalisiert, zwei benötigen eine chirurgische Intervention. Indikationsbedingt sind vor allem Kinder und Jugendliche betroffen, der Jüngste ist acht Jahre alt.² Die Störwirkung tritt bei manchen nach Dosiserhöhung auf, bei anderen dagegen in Therapiepausen, bei verlängertem Einnahmeterminall oder nach Absetzen des Präparates. Bisweilen bessert sich die Symptomatik, wenn Methylphenidat wieder eingenommen wird. Möglicherweise sind Patienten, die unretardiertes Methylphenidat einnehmen, wegen der kürzeren Halbwertszeit häufiger betroffen.² Der Pathomechanismus der Schädigung unter dem Wirkstoff ist nicht bekannt. Diskutiert wird ein Zusammenhang mit der Wirkweise von Methylphenidat, das sowohl zentrale dopaminerge als auch periphere sympathische Nervenzellen beeinflussen soll.^{4,5} Die Störwirkung ist nach Einschätzung der FDA selten.² Mit einer relevanten Dunkelziffer ist unseres Erachtens jedoch zu rechnen: Schamgefühl oder Unwissenheit können dazu führen, dass die betroffenen Kinder und Jugendlichen die unerwünschte Wirkung verschweigen. Um dauerhafte Schäden zu vermeiden, sollen Ärzte über die mögliche Komplikation aufklären und so die behandelten Jungen und ihre Eltern für das Thema sensibilisieren.²

Auch unter dem ADHS-Mittel Atomoxetin (STRATTERA) kommt Priapismus vor,⁶ möglicherweise häufiger als unter Methylphenidat.² Vier Verdachtsberichte liegen der FDA zudem für Amphetamin-haltige ADHS-Mittel vor.² Diese Präparate sind daher bei Auftreten von Priapismus unter Methylphenidat keine sichere Alternative, –Red.

- 1 HALLS, J.E. et al.: Br. J. Radiol. 2012; 85: S79-S85
- 2 FDA Drug Safety Communication vom 17. Dez. 2013 <http://www.a-turl.de/?k=rein>
- 3 BfArM: Schreiben vom 7. Jan. 2014
- 4 KELLY, B.D. et al.: J. Pediatr. Urol. 2013; 9: e1-e2
- 5 ÇAKIN-MEMIK, N. et al.: Turk. J. Pediatr. 2010; 52: 430-4
- 6 Lilly: Fachinformation STRATTERA, Stand Mai 2013

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation),
Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20,
E-Mail: redaktion@arznei-telegramm.de und vertrieb@arznei-telegramm.de
Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH,
HRB 24207B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.),
U. BUCHHEISTER, Ärztin, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE,
Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN,
Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, Dr. med. M. POHLMANN,
Prof. Dr. med. K. QUIRING, S. SCHENK, Ärztin, R. SIEWCZYNSKI, Arzt,
Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Impressum im Internet.

Das **arznei-telegramm®** (a-t) erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Jahresbezugspreis für Einzelpersonen (Ärzte, Apotheker u.a.) print: 52,80 €, digital: 50,30 €, Kombiabo (print plus digital): 60 €; für Studenten (Nachweis erforderl.) print: 37,20 €, digital: 34,60 €, Kombiabo (print plus digital) 44,50 €. Für Institutionen mit Mehrfachlesern print: 105,60 €, Preise digital und kombi auf Anfrage. Ausland: zzgl. 8 € Versand (Print-, Kombi-Abo) Bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2014, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

