

sung des Impfstoffs mit den an die aktuelle Influenza-Saison angepassten Antigenen ergaben sich im Vergleich zu früheren Prüfungen „bezüglich der Immunogenität abweichende Resultate“ (Sanofi Pasteur: Schreiben vom 31. Juli 2009). Aufgrund der im Vergleich zur konventionellen Impfung mehrfach häufiger auftretenden Lokalreaktionen und des fehlenden Nachweises einer besseren Schutzwirkung halten wir INTANZA für entbehrlich (a-t 2009; 40: 75).

Memantin (AXURA, EBIXA) bei Morbus ALZHEIMER nutzlos: „Mein Literaturnobelpreis“, wirbt Lundbeck aktuell für EBIXA (Memantin), das – so die optische Botschaft – einen Patienten mit Morbus ALZHEIMER wieder zu einer schriftlichen Mitteilung an seine Frau befähigen soll (Lundbeck: Werbung für EBIXA. Nervenarzt 2009; 80: Nr. 8). Der neue Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verweist Derartiges – ähnlich wie unsere letzte Bewertung (a-t 2007; 38: 59) – jedoch ins Reich der Fabeln: „Es gibt keinen Beleg für einen Nutzen der Memantin-Therapie bei Patienten mit ALZHEIMER-Demenz. Dies gilt für Patienten mit mittelschwerer und schwerer ALZHEIMER-Demenz gleichermaßen.“ Dieses Ergebnis beruht auf den zugänglichen Studiendaten. Der Allgemeinheit und auch dem IQWiG werden vom Hersteller zudem immer noch unveröffentlichte Negativstudien vorenthalten (IQWiG: Memantin bei ALZHEIMER-Demenz. Bericht Nr. 59, Stand 8. Juli 2009). In Deutschland wird Memantin trotzdem häufiger verschrieben als der meist verordnete Cholinesterasehemmer Donepezil (ARICEPT; SCHWABE, U. in SCHWABE, U., PAFFRATH, D. [Hrsg.]: „Arzneiverordnungs-Report 2008“, Springer, Heidelberg 2008, Seite 308). Auch für Cholinesterasehemmer, denen das IQWiG Wirksamkeit hinsichtlich kognitiver Leistungsfähigkeit bescheinigt und die hierzulande bei ALZHEIMER-Demenz nur für leichte bis mittelschwere Stadien zugelassen sind, reichen die Nutzenbelege unseres Erachtens nicht aus (a-t 2006; 37: 110).

Netzwerk aktuell

Angioödeme unter Dipeptidylpeptidase-IV-Hemmern: Ein 50-jähriger Mann mit Typ-2-Diabetes entwickelt nach fünftägiger Einnahme von ▼Sitagliptin (JANUVIA, XELEVIA) ein ca. 7 cm großes Angioödem der Vorhaut, welches sich nach Absetzen bessert. Gleichzeitig nimmt er auch den ACE-Hemmer Enalapril (XANEF, Generika) ein (NETZWERK-Bericht 15.325). Eine Metaanalyse von fünf randomisierten Studien mit 13.921 Patienten errechnet ein erhöhtes Risiko von Angioödem bei Kombination von ACE-Hemmern mit ▼Vildagliptin (GALVUS), einem weiteren Dipeptidylpeptidase-IV-Hemmer: 14 Berichte über Angioödeme bei 2.754 Patienten (5 pro 1.000), die beide Medikamente einnehmen, stehen einem Bericht bei 1.819 Patienten (0,5 pro 1.000) gegenüber, die nur ACE-Hemmer anwenden (Odds Ratio 4,57; 95% Konfidenzintervall 1,57-13,28). Für Vildagliptin als alleinigem Auslöser für Angioödeme findet sich kein Hinweis (BROWN, N.J. et al.: Hypertension 2009; 54: 516-23). In einer ähnlichen Metaanalyse zu Sitagliptin werten die Autoren, sämtlich aktuelle oder ehemalige Mitarbeiter des US-Herstellers Merck & Co., unter den untersuchten „Angioödem-bezogenen“ Ereignissen auch andere Überempfindlichkeitsreaktionen und Urtikaria mit aus (WILLIAMS-HERMAN, D. et al.: BMC Endocr. Disord. 2008; 8: 14 [16 Seiten]). Dass sie unter diesen Bedingungen keine Assoziation zu Angioödem finden, bleibt daher ohne Aussagekraft. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte liegen zwei entsprechende Verdachtsberichte zu Sitagliptin und einer zu Vildagliptin vor (BfArM: Schreiben vom 28. Juli 2009). Laut Fachinformationen von Vildagliptin (Novartis Pharma: Fachinformation GALVUS, Stand Okt. 2008) sollen die Ereignisse überwiegend

A 4330 E Postvertriebsstück

Entgelt bezahlt

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

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Donepezil:
ARICEPT
(A, CH)Enalapril:
RENITEC
(A)
RENITEN
(CH)Memantin:
EBIXA
(A, CH)Orlistat:
XENICAL
(A, CH)Orlistat,
rezeptfrei:
ALLI
(A)Sitagliptin:
JANUVIA
(A, CH)

schwach ausgeprägt sein und sich unter fortlaufender Therapie zurückbilden. Sitagliptin soll bereits bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt werden (MSD: Fachinformation JANUVIA, Stand Juni 2009). Wegen fehlender Langzeitdaten zu klinischer Wirksamkeit und Sicherheit sehen wir weiterhin keinen Stellenwert für diese oralen Antidiabetika (a-t 2007; 38: 56-7 und 2008; 39: 66-67).

Nebenwirkungen

ORLISTAT (XENICAL, ALLI) HEPATOTOXISCH?

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA untersucht derzeit Berichte über Leberschäden unter dem zur Gewichtsreduktion angebotenen Lipasehemmer Orlistat (XENICAL, ALLI; a-t 2009; 40: 44-5). Der Behörde gingen zwischen 1999 und 2008 32 Spontanmeldungen über schwerwiegende Leberschäden unter der Einnahme zu. Bei 6 Patienten entwickelte sich ein Leberversagen. Die am häufigsten beschriebenen Symptome sind Ikterus, Schwäche und Bauchschmerzen.¹ Schwere Leberschädigung einschließlich Leberversagen ist mehrfach auch in der Literatur berichtet worden.² Eine definitive Bewertung, ob ein kausaler Zusammenhang vorliegt, steht aus. Die FDA fordert aber Patienten auf, ihren Arzt aufzusuchen, wenn unter der Einnahme Symptome auftreten, die auf Leberschädigung hinweisen können, wie Müdigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Ikterus oder Stuhl- und Urinverfärbung.¹ Wir erachten die Nutzen-Schaden-Bilanz des neuerdings auch rezeptfrei erhältlichen Orlistat als negativ, –Red.

Vildagliptin:
GALVUS
(A, CH)

- 1 FDA: Early Communication about an Ongoing Safety Review Orlistat (marketed as ALLI and XENICAL), 24. Aug. 2009; <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm179166.htm>
- 2 FILIPPATOS, T.D. et al.: Drug Safety 2008; 31: 53-65

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation),
Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20,
Email: redaktion@arznei-telegramm.de und vertrieb@arznei-telegramm.de

Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

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

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 Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 50,30 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 34,60 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 100,60 €.

Ausland: zzgl. 8 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

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.

© 2009, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

