

VITAMINE

Keine Wirkung

In der sog. „Heart Protection Study“ bei über 20.000 Hochrisiko-Patienten mit zerebralen und peripheren Durchblutungsstörungen, KHK oder Diabetes über 5 Jahre wurde neben dem Effekt von Simvastatin auch die Wirkung von 600 mg Vitamin E, 250 mg Vitamin C und 20 mg Beta-caroten untersucht. Neben einer signifikanten Steige-

rung der Blutspiegel der genannten Antioxidantien zeigten sich in der Verumgruppe keine Effekte hinsichtlich der Mortalität, des Auftretens von Krebserkrankungen oder der Hospitalisierungsrate aufgrund vaskulärer oder anderer Ereignisse.

Quelle: Lancet 2002; 360: 23 und Brit.med.J. 2002; 325:173

Anmerkung

Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen die anderer großer Studien mit Vitamin E, Vitamin C und Betacaroten. Befürworter von zusätzlichen Vitamingaben bei allen möglichen Erkrankungen (insbesondere Krebserkrankungen) sollten beginnen umzudenken und ihren Patienten mögliche Risiken (insbesondere bei übermäßig hohen Dosen) und unnötige Kosten ersparen. Die gesetzlichen Krankenkassen und andere Leistungserstatter werden zu Recht auf diese Ergebnisse verweisen und immer weniger bereit sein, die Kosten nicht nachgewiesener wirksamer medikamentöser Therapien zu übernehmen. Einem Kommentar in einer angesehenen Fachzeitschrift ist nichts hinzuzufügen: Mit Ausnahme einer Gabe von Folsäure in der Schwangerschaft und möglicherweise von Vitamin D im Alter ist die Zufuhr von Vitaminpillen wahrscheinlich eher schädlich, es sei denn, es besteht ein Vitaminmangelzustand aufgrund unzureichender Zufuhr mit der Nahrung.

KAVA-KAVA

Zulassung entzogen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 14.06.2002 die Zulassung von Kava-Kava-haltigen und Kavain-haltigen Arzneimitteln einschließlich loser Pflanzendrogen und homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis D4 mit sofortiger Wirkung

widerrufen und den sofortigen Rückruf angeordnet. Grund für diese Aktion der Überwachungsbehörde waren schwerwiegende hepatotoxische Reaktionen, denen keine hinreichend belegte therapeutische Wirksamkeit der Präparate gegenübersteht.

Quelle: Pharm. Zig. 2002; 147: 2589

Anmerkung

Eine Klage eines Herstellers hat keine aufschiebende Wirkung, ebensowenig wie eine Erklärung zugunsten des weiteren Einsatzes von Kava-Kava durch die Kommission E beim BfArM, die pflanzliche Arzneimittel bewertet. Nachdem sich die Überwachungsbehörde auf § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bezieht (Verbot, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen), dürfen auch keine Ärztemuster derartiger Präparate mehr an die Patienten abgegeben werden.

ANTI-LEUKOTRIENE

Fraglicher Nutzen

Der Autor einer Metaanalyse zum Nutzen von Anti-Leukotrienen zusätzlich zur Gabe von Glukokortikoidinhalationen kommt zum Schluss, dass der Goldstandard in der Asthmatherapie weiterhin die Gabe von Glukokortikoiden in so niedrig wie

möglicher Dosis sei. Insbesondere sei der Einspareffekt von Glukokortikoiden durch diese Arzneistoffe nicht genügend quantifizierbar und extrapolierte Daten zur Anwendung bei Kindern spekulativ.

Quelle: Brit.med.J. 2002; 324: 1546

Anmerkung

Mit Ausnahme des Auftretens einer systemischen Eosinophilie, auch kombiniert mit einer Vaskulitis (Churg-Strauss-Syndrom), wobei ein Kausalzusammenhang nicht abschließend beurteilbar ist, ist der Arzneistoff Montelukast gut verträglich. Auch scheint die in der Fachinformation genannte Anzahl von Studien bei Kindern groß genug zu sein, um der oft geforderten Prüfung bei Kindern nachgekommen zu sein. Die eingeschränkte Zulassung nur bei leichtem bis mittelschwerem Asthma deutet jedoch darauf hin, dass das Wirkprinzip noch weiterer klinischer Studien bedarf. Arzneistoffe: Montelukast (Singulair®), Pranlukast (in Prüfung), Zafirlukast (in Prüfung).

CLOZAPIN

Neuer Vertriebsweg

Das atypische Neuroleptikum Clozapin darf seit 1978 nur unter besonderer Kontrolle der Leukozyten (wöchentlich, nach 18 Wochen monatlich) von registrierten Ärzten angewandt werden. Der behandelnde Arzt muss seine Zustimmung zu dieser kontrollierten Anwendung beim Hersteller schriftlich anzeigen. Erst beim Vorliegen dieser

Erklärung wird das betroffene Arzneimittel direkt an die Apotheke geliefert. Diese Bestimmungen gelten nur für die Handelspräparate Leponex®, Elcrit® und Clozapin-neuraxpharm®. Zwei kürzlich neu eingeführte Generika, Clozapin Hexal® und Clozapin Beta®, unterliegen nicht dieser Vertriebsbeschränkung.

Quelle: Pharm. Zig. 2002; 147: 2826 und 3056

Anmerkung

Die Sicherheitsmaßnahmen gegen schwere Blutbildschäden, die bei nicht rechtzeitigem Absetzen tödlich verlaufen können, sind medizinisch sinnvoll. Entsprechend einem Schreiben eines Herstellers eines Clozapin-haltigen Arzneimittels hatten die strikten Monitor-Bedingungen die Rate letaler Komplikationen von historischen 0,35 Prozent auf 0,01 Prozent senken können. Unsere Zulassungsbehörde muss sich fragen lassen nach dem Sinn zweier unterschiedlicher, Verwirrung-stiftender Vertriebswege für Arzneimittel mit identischem Inhaltsstoff und weiterhin gleichen Anwendungseinschränkungen.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587