

## STATINE

**Wechsel des Handelspräparates**

Die unterschiedlichen Statine (HMG-CoA-Hemmer) wie Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin haben nach einer Information des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine vergleichbare Wirkung, insbesondere

„- gebe es keinen Nachweis dafür, dass ein bestimmtes Statin Herzinfarkte oder Schlaganfälle besser verhindert als ein anderes Statin. Simvastatin und Pravastatin senken

aber die Sterblichkeit sowohl bei Menschen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung der Herzkranzgefäße als auch nach einem früheren Herzinfarkt. Dieser Effekt ist so für die anderen Statine nicht belegt.

- gebe es keinen Hinweis darauf, dass der Wechsel von einem Statin auf ein anderes Herzinfarkte, Schlaganfälle oder Todesfälle verursacht.“

Quelle: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**Anmerkung**

Insbesondere durch die Aktivitäten eines Herstellers ist die Diskussion um die besondere Wirkungsweise einzelner Statine noch nicht abgeschlossen. Je nach individuellem Ansprechen werden – nach Auskunft verordnender Ärzte – Patienten einzelne Statine besser vertragen als andere, ein allgemeiner Vorteil eines Statins scheint nicht sicher nachgewiesen beziehungsweise könnte nur eine kleine Patientengruppe betreffen. Klinische Studien widerspiegeln aufgrund ihrer geringen Teilnehmerzahl und festgelegter Ausschlusskriterien nur begrenzt die Situation in der Praxis. Von höherer Bedeutung scheinen eine konsequente Verordnung von Statinen und eine Überprüfung der Compliance zu sein.

## PIMECROLIMUS

**Risiken bei lokaler Anwendung**

Pimecrolimus-haltige Externa (Elidel®, Douglan®) sind zur Anwendung bei atopischer Dermatitis bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen. Wie Tacrolimus-haltige Präparate (Protopic®) gehört der Arzneistoff zu den hochpotenten Immunsuppressiva. Eine französische medizinisch-kritische Monatschrift empfiehlt diese Präparate nicht, da eine kurze Anwendung topischer Glukokortikoide besser wirkt, die Risiken bei längerer Anwendung von Pimecrolimus noch unklar sind (u.a. Virus-

infektionen erhöht, unbekanntes Krebsrisiko) und lokale Unverträglichkeiten häufig auftreten (in Studien bei 10 bis 50 % der Patienten, auch schwere Hautreaktionen werden aus Neuseeland berichtet). Pimecrolimus wird durch die Haut absorbiert, systemische Effekte sind daher erklärbar. Parallel zu anderen unabhängigen medizinischen Zeitschriften wird insbesondere auf fehlende aussagekräftige Studien hingewiesen.

Quelle: *Prescrire Internat.* 2004; 13: 209

## PERGOLID

**Herzklappenveränderungen**

Herzklappenveränderungen unter der Therapie mit Pergolid (Parkotil®), einem Mutterkornalkaloid wie Bromocriptin, führten zu einem Rote-Hand-Brief des Herstellers. Danach ist Pergolid in der Parkinson-Therapie Mittel der zweiten Wahl, kontraindiziert bei Patienten mit fibrotischen Gewebeerkrankungen und

anatomisch nachgewiesenen Veränderungen der Herzklappen. Vor der Behandlung, 3-6 Monate nach Beginn und danach alle 6-12 Monate ist nun ein Kontroll-EKG Pflicht. Eine maximale Tagesdosis von 5 mg darf nicht überschritten werden.

Quellen: *Pharm. Ztg.* 2004; 149: 4330; 27. Interdisziplinäre Forum der BÄK „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ 2003, Köln, 9. bis 11. Januar 2003

**Anmerkung**

Auf einem Forum der Bundesärztekammer 2003 wurde herausgestellt, dass L-Dopa weiterhin der Goldstandard in der individuell ausgerichteten, im Verlauf sorgfältig kontrollierten Langzeittherapie des Parkinson sei, bei unter 70-Jährigen die Therapie jedoch mit einem Dopaminagonist mit langer Halbwertszeit begonnen werden sollte. Bei allen angewandten Arzneistoffen muss insbesondere auf das unterschiedliche Profil ihrer unerwünschten Wirkungen mit individuell ausgeprägtem Auftreten geachtet werden.

## ROFECOXIB

**Lehren für die Praxis**

In einer renommierten englischen Fachzeitschrift wird berichtet, dass der Hersteller bereits seit 2000 über nicht akzeptierbare kardiovaskuläre Risiken von Rofecoxib (Vioxx®, Oktober 2004 aus dem Verkehr gezogen) informiert war, und auch die amerikanische Überwachungsbehörde FDA wenig Überblick

über die Situation hatte. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Risikokommunikation auch anderer Hersteller ähnlich gestaltet ist (an die Diskussion über die Hormontherapie in der Menopause sei erinnert). Vor dem Verordnen neu zugelassener Arzneistoffe sollte hinsichtlich der Risiken beachtet werden:

- neutrale Informationen einholen (Pflichtlektüre ist die jeweilige Fachinformation)
- generell liegt eine zu geringe Erfahrung über die Risiken vor, daher ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten notwendig
- neue Arzneistoffe sind grundsätzlich Mittel der zweiten Wahl
- einschleichende Dosierungen erwägen
- Werbeaufwand von Herstellern und „Meinungsbildnern“ kritisch einschätzen (z.B. 54%ige Reduktion des relativen Risikos gastrointestinaler Komplikationen unter Rofecoxib im Vergleich zu Naproxen bedeutet eine absolute Reduktion nur um 1,6 %)
- bei neu eingeführten Vertretern einer bekannten Arzneistoffgruppe an Klasseneffekte denken
- bereits Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin berichten.

Quelle: *Lancet* 2004; 364: 1995 und 2021