

STIKO

Neue Impfempfehlungen

Die neuen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) sind im Internet abrufbar unter www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen. Die neuen Erkenntnisse über Pneumokokken-Impfstoffe, zur Vari-

zellenimpfung (auch von der AkdÄ empfohlen!), zur Aufklärungspflicht und zu Kontraindikationen sind im Epidemiologischen Bulletin 2005/Nr. 31 zusammengefasst.

Quellen: *Epidem. Bull.* 2005, Nr. 30: 2-58 und Nr. 31: 273; *Arzneiverordnung in der Praxis* 2005; 32(3): 72; *MMW-Fortschr. Med.* 2005; 147: 13

Anmerkungen

Außerungen homöopathisch tätiger Ärzte über „Masern-Partys“ und Masernausbrüche in Bayern haben sogar zu einer Parlamentsdiskussion geführt. In der Antwort der Bundesregierung wird erneut klar gestellt, dass

- Todesfälle und Dauerschäden vor der Einführung von Impfstoffen durch eine sachgerechte Impfung vermieden werden können,
- Impfungen vor lokal begrenzten Endemien schützen (soziale Komponente von Impfungen !),
- die Datenlage von Verdachtsfällen unerwünschter Wirkungen (UAW) von Impfstoffen inzwischen aufgrund des Infektionsschutzgesetzes aus dem Jahr 2001 erheblich verbessert wurde.

Eine generelle Überforderung des kindlichen Immunsystems durch Impfungen ist ebensowenig nachgewiesen wie Behauptungen, dass Impfungen u.a. Entwicklungsstörungen, Diabetes, multiple Sklerose oder plötzlichen Kindstod verursachen können. Da das Nutzen/Risiko-Verhältnis grundsätzlich zugunsten von Impfstoffen ausfällt, entspricht das generelle Ablehnen von Impfungen durch Ärztinnen und Ärzte nicht einer sorgfältigen Berufsausübung – ganz zu schweigen von medizinischer Scharlatanerie zuzuordnenden „Masernpartys“. Eine Masernenzephalitis tritt bis zu 14 Tagen nach Ausbruch des Exanthems alterabhängig mit einer Häufigkeit von 1: 2000 bis 1: 500 auf. Eine masernspezifische subakute sklerosierende Enzephalitis (SSPE) tritt erst Jahre nach einer Maserninfektion auf und verläuft stets tödlich (etwa 120 Fälle in Deutschland in den letzten Jahren). Die politische Forderung, einen Kindergartenbesuch nur mit einem vollständigen Impfschutz zu ermöglichen, scheint dennoch übertrieben.

NIEDRIG DOSIERTES ASS

Kombination mit Glycin

Der Hilfsstoff Glycin in dem Handelspräparat Godamed 100 TAH® (100 mg ASS, 50 mg Glycin) verbessert die Löslichkeit des Arzneimittels, puffert die sauren Eigenschaften von ASS ab und führt damit zu einer besseren subjektiven Verträglichkeit direkt nach der Einnahme. Niedrig dosierte ASS wird als Dauermedikation zur Sekundärprävention angewandt. In einer Publikation wird darauf hingewiesen, dass bei

Dauertherapie mit ASS die Schäden in der Magenschleimhaut unabhängig von einem Glycinzusatz auftreten. Eine Umstellung von Patienten mit ASS-Unverträglichkeit auf dieses Präparat ist nach Ansicht der Autoren aus klinisch-pharmakologischer Sicht nicht sinnvoll.

Weitere niedrig dosierte Monopräparate mit dem Hilfsstoff Glycin: ASS-Isis 100®, Delgesic 100® Pulver.

Quelle: *Dt. med. Wschr.* 2005; 130: 1026

SIMVASTATIN

Fragliche Methoden einer Behörde

Der britischen Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) wurde nachgewiesen, dass sie bei einer repräsentativen Umfrage bei Vertretern aus dem Gesundheitssystem über die Freiverkäuflichkeit von Simvastatin einen in zwischen zugegebenen „administrativen Fehler“ gemacht hat. Sie behauptete, dass 2/3 der befragten Gruppen der Freigabe zugestimmt hätten. In Wirklichkeit stimmten – unter Einbe-

ziehung der Gruppen, die auf eine Anfrage einer britischen Verbraucherorganisation nicht antworteten – nur maximal 45 Prozent dafür. Aussagen von Zulassungsbehörden müssen daher auch kritisch hinterfragt werden. Es bleibt zu hoffen, dass durch die Umwandlung unserer Zulassungsbehörde in eine Agentur (DAMA) die Qualität ihrer Entscheidungen erhalten bleibt.

Quelle: *Brit. med. J.* 2005; 330: 1410

TORCETRAPIB

Fragliche Marketingmethoden der Industrie

Sollte Torcetrapib, ein Cetrapi (Inhibitoren des Cholesterylester-Transfer-Proteins), die Häufigkeit von kardiovaskulären Ereignissen verringern und sich als langfristig sicher und verträglich erweisen, so läge nach Auffassung der AkdÄ ein bedeutendes innovatives Wirkprinzip vor (entscheidender Wirkmechanismus: Erhöhung der HDL-Konzentration). Leider wird die Substanz in Langzeitstudien nur in Kombination mit Atorvastatin geprüft. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff nur als fixe Kombination in

den Handel kommen könnte. Eine freie Kombination mit Generika wäre nicht möglich. Der Hersteller will nach seinen Vorstellungen die klinische Entwicklung allein bestimmen, obwohl die Substanz mit nicht unwesentlichen Anteilen durch das National Institute of Health (NIH) gefördert wurde. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat diesem Vorgehen zugestimmt, ein Zeichen der Machtlosigkeit der FDA gegenüber wirtschaftlichen Interessen.

Quellen: *AkdÄ Newsletter* 2005-082, www.aekno.de;

Anmerkung

Damit werden Erkenntnismöglichkeiten über ein neues Wirkprinzip erheblich eingeschränkt und ein alter Konsens zwischen forschender Arzneimittelindustrie und Pharmakologie in Frage gestellt. Die AkdÄ plädiert für mehr öffentlich geförderte Studien, die sich bei Betrachtung des Gesamtsystems sogar langfristig günstig auf die Kostenentwicklung des Gesundheitssystems auswirken können (z. B. frühzeitige aussagekräftige Studien zu den Risiken der Coxibe aus öffentlichen Mitteln). Die AkdÄ schließt sich den Aussagen in einer amerikanischen Fachzeitschrift an: die Frage ist nicht, ob es sich die Öffentlichkeit leisten kann, unabhängige Arzneimittelstudien durchzuführen, sondern ob sie sich es noch lange leisten kann, sie nicht durchzuführen.