

SALMETEROL

Asthma-bedingte Todesfälle

Eine amerikanische Verbrauchervereinigung beschuldigt den Hersteller von Salmeterol-haltigen Fertigarzneimitteln (in D: Aero-max®, Serevent®), Ergebnisse einer Studie (SMART) beschönigend dargestellt zu haben. Der Hersteller legte vor der amerikanischen Zulassungsbehörde zuerst nur Auswertungen z.B. über Asthma-bedingte Todesfälle während der Studiendauer und in der Nachbeobachtungszeit vor (RR 2,50; 0,97

- 6,44, das Konfidenzintervall schließt den Wert 1,0 ein), die Werte während der 28-wöchigen Studie liegen höher (RR 4,33; 1,24 - 15,21, das Konfidenzintervall liegt über dem Wert 1,0). Eine Vertreterin des Herstellers weist die Vorwürfe zurück, stellt jedoch die Risikowerte selbst nicht in Frage und stellt eine Publikation in Aussicht (nach vorzeitiger Beendigung der Studie bereits im Januar 2003!).

Quellen: Lancet 2005; 366: 1261; Münch.med.Wschr. 2005; 147: 21

Anmerkung

In einem Kommentar wird darauf verwiesen, dass überwiegend schwarze US-Amerikaner zu der erhöhten Todesrate beitragen. Nachfolgende Empfehlungen zur Anwendung lang wirksamer β_2 -Sympatomimetika können auch für Formeterol-haltige Arzneimittel (Foradil®, Oxis®) gelten:

Anwendung erst ab Stufe III des Asthmaerapiestufenplans. Immer mit einem inhalativen Glukokortikoid.

Ab Stufe II des COPD-Stufenplans allein oder in Kombination mit einem zusätzlichen Bronchodilatator bzw. ab Stufe II mit einem inhalativen Glukokortikoid, sofern Patienten an einer erhöhten COPD-Exacerbationsrate leiden.

HORMONTHERAPIE IN DER MENOPAUSE

Aktuelle Therapieempfehlungen

Es hat sich noch nicht überall herumgesprochen, dass die Gabe von Estrogenen und Gestagenen im Klimakterium und der Postmenopause zurückhaltend erfolgen sollte. Nachfolgend aktuelle Empfehlungen eines Endokrinologen:

- Indikationen: subjektiv relevantes klimakterisches Syndrom, hohes Frakturrisiko bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegen andere Osteoporosemittel, lokal: Prophylaxe/Therapie der urogenitalen Atrophie.
- Nicht geeignet zur Primär- und Sekundärprävention der KHK und des Schlag-

anfalles sowie einer Harninkontinenz.

- Derzeit keine ausreichende Evidenz für die Bevorzugung bestimmter Präparate bzw. Darreichungsformen.
- Sorgfältige Beachtung der bekannten Kontraindikationen, Risiken und unerwünschten Wirkungen.
- Schrittweises Ausschleichen (z.B. Halbierung der Dosis alle 6 Monate).

Die AkdÄ hat zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit im September 2005 in einer Pressemitteilung noch einmal erklärt, dass es bei der Hormontherapie in den Wechseljahren keine Entwarnung gebe.

Quelle: Dt. Med. Wschr Report 1/2005 und 2005; 130: 1927; www.akdae.de

PSYCHOPHARMAKA

Typische Behandlungsfehler

Unerwünschte Wirkungen von Psychopharmaka haben in der Vergangenheit zu Indikationseinschränkungen und Warnhinweisen bis hin zum Rückruf aus dem Handel geführt (z.B. 2003 das Antidepressivum Nefazodon wegen Leberschaden). In dieser Serie wurde immer wieder auf schwerwiegende Risiken hingewiesen (z.B. auf das Risiko des Auftretens suizidaler Gedanken insbesondere bei Jugendlichen, unter der Einnahme von SSRI wie Paroxetin).

Die AkdÄ hat in einer Zusammenfassung ein weiteres Risiko deutlich gemacht: mögliche Behandlungsfehler. Die Vorschläge zur Risikominimierung beziehen sich auf Unter-, Überdosierung, Ungeduld beim Abwarten auf den Behandlungserfolg, Passivität und falsche Abschätzung des Abhängigkeitspotentials der verschiedenen Psychopharmaka. Der Artikel kann unter untenstehender Anschrift angefordert werden.

Quelle: Arzneiverordnung in der Praxis 2005; 32(4): 110-112 oder unter www.akdae.de

IMPFUNGEN

Patienten mit Immundefizienz

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut hat Hinweise zu Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz mit den Kapiteln primäre und sekundäre Immundefekte, Impfungen von Haus-

haltkontaktpersonen von Patienten mit Immundefizienz und Kinder mit Immundefizienz veröffentlicht.

Sie sind im Internet abrufbar unter www.rki.de>Infektionsschutz>Impfen.

ATOMOXETIN

Suizidales Verhalten

Die Arzneimittelbehörden der EU haben mit sofortiger Wirkung übereinstimmend die Produktinformation von Atomoxetin (Strattera®) geändert. Der Arzneistoff wird, unter Einschluss psychotherapeutischer Maßnahmen, beim so genannten Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) bei Kindern eingesetzt. Die Kinder müssen sorgfältig beobachtet werden, ob sich ihr

Verhalten hin zu suizidalem oder verstärkt aggressivem Verhalten verändert. Eltern oder Betreuer von Kindern sollten die behandelnden Ärzte unverzüglich über solche Verhaltensänderungen informieren, die bei 0,4 % der behandelten Kinder auftreten sollen.

Die britische Arzneimitteloberaufsichtsbehörde wies englische Kollegen bereits im Februar 2005 auf teils schwere, nicht vorhersehbare Leberfunktionsstörungen unter der Einnahme von Atomoxetin hin.

Quelle: Pressemitteilung 18/05 des BfArM vom 29.9.2005, Schreiben der britischen Arzneimitteloberaufsichtsbehörde vom 2.2.2005

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1589