

## PFLASTER ZUR KONTRAZEPTION

## Venöse Thromboembolien

Die kanadische Arzneimittelüberwachungsbehörde warnt zusammen mit dem Hersteller vor einer erhöhten Gefahr venöser Thromboembolien bei der Anwendung von Evra® (Ethinylestradiol(EE)/Norelgestromin) im Vergleich zu oralen Kontrazeptiva, ins-

besondere bei Übergewichtigen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>). Obwohl die entsprechenden Studienergebnisse mit einem Pflaster mit einem 25 Prozent höheren EE-Gehalt gefunden wurden, erachtet die Behörde beide Pflaster als bioäquivalent.

Quelle: [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)

## Anmerkung

Behauptungen über eine bessere Verträglichkeit von Hormonpflastern im Vergleich zu oralen Kontrazeptiva scheinen eher Verkaufsargumente zu sein. Pharmakokinetische Untersuchungen haben ergeben, dass durch ein Hormonpflaster zwar geringere Spitzenwerte als bei oraler Gabe erreicht werden, die Gesamtexposition („Area under Curve“) jedoch vergleichbar ist. Zusätzlich ist die individuelle Schwankungsbreite bei Pflaster höher als bei Tabletten und auch intraindividuelle Resorptionsschwankungen (z.B. bei Fieber, Saunabesuchen) müssen bedacht werden. Auch bei dem implantierbaren Hormonstäbchen Implanon® könnten, neben fehlerhafter Implantation, Resorptionsunterschiede verantwortlich sein für die Anzahl ungewollter Schwangerschaften.

## MONOKLONALE ANTIKÖRPER

## Infektionsrisiko

In einer Übersichtsarbeit werden neben den unbe-streitbaren Nutzen monoklonaler Antikörper deren infektiöse Komplikationen dargestellt:

*Alemtuzumab (Mab-Campath®)*: hohe Inzidenz bakterieller und mykotischer Infektionen bei immunsuppressiv vorbehandelten Malignom-Patienten, gleiche Infektionsrate wie andere Therapieregimen bei Organtransplantation.

*Basiliximab (Simulect®)*: keine erhöhte Infektionsrate im Vergleich zu anderen Therapieregimen bei Organtransplantation, je-

doch inhomogene Datenlage.

*Rituximab (MabThera®)*: hohe Inzidenz infektiöser Komplikationen bei Kombinationstherapie bei CLL, in der Regel keine erhöhte Infektionsrate bei anderen B-Zell-Lymphomen und bei rheumatoider Arthritis.

*TNF-α-Antikörper (Adalimumab, Humira®; Etanercept, Enbrel®; Infliximab, Remicade®)*: deutlich erhöhtes Infektionsrisiko (insbesondere Mykobakterien) bei rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen.

Quelle: DMW 2006; 131: 2414

## Anmerkung

Je wirksamer ein Medikament, desto höher auch seine Potenz, UAW zu verursachen. Da alle monoklonalen Antikörper noch nicht allzu lange im Handel sind, ist das letzte Wort über ihr UAW-Risiko noch nicht gesprochen. Sorgfalt bei der Festlegung der täglichen Dosis und ebenso sorgfältige Indikationsstellung bei nicht akut lebensbedrohlichen Erkrankungen sind auch weiterhin zu empfehlen.

## BISPHOSPHONATE

## Osteonekrosen des Kiefers

In 2004 publizierte Warnhinweise der AkdÄ haben sich bestätigt: in zwei aktuellen Publikationen werden Ursachen von Osteonekrosen des Kiefers unter der Therapie mit Bisphosphonaten, überwiegend Zoledronat und Pamidronat und überwiegend bei Patienten mit malignen Tumoren und einer Hochdosistherapie, diskutiert. Wegen eines erhöhten Risikos bei einer Langzeittherapie sollte auch bei einer Osteoporosetherapie mit Bisphosphonaten

nach 3 bis 5 Jahren eine Neubewertung der individuellen Risikokonstellation durchgeführt werden. Elektive Eingriffe im Bereich des Kiefers sollten möglichst vor Beginn einer Therapie mit dieser Arzneistoffgruppe durchgeführt werden, auch wenn diese unerwünschte Wirkung (UAW) wahrscheinlich multifaktoriell (Grunderkrankung, Glukokortikoidtherapie) verursacht ist.

Quellen: DMW 2005; 130: 2142; Dtsch. Ärztebl. 2006; 103(46): C 2573

## Anmerkung

Nach Diskussion mit einem Kieferchirurgen ist diese spät erkannte UAW der Bisphosphonate (Bisphosphonate sind seit circa 20 Jahren im Handel) in dieser Facharztgruppe inzwischen bekannt. Insbesondere Onkologen und Zahnärzte sollten jedoch diese UAW differenzialdiagnostisch bei unspezifischen Symptomen wie Mundhöhlenabszesse mit Fistelbildung, rezidivierende Zahnfleischentzündungen, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer erwägen. Die Therapie dieser Nekrosen ist aufwändig und sollte grundsätzlich Kieferchirurgen überlassen werden. Notwendige Zahnextraktionen bei Patienten unter Bisphosphonat-Therapie dürfen nur unter enger Indikationsstellung, mit besonders sorgfältiger Schonung des Knochens und der Gewebstrukturen sowie unter effektivem Antibiotikaschutz durchgeführt werden. Ein Zentralregister für diese UAW ist bei der Charité in Berlin eingerichtet (siehe Quelle Dtsch. Ärztebl.). Entsprechende Verdachtsfälle sollten an dieses Register (und in Kopie an die AkdÄ) berichtet werden.

## GLATIRAMERAZETAT

## Erhebliche lokale Reaktionen

Glatiramerazetat (Copa-xone®) wird zur Reduktion der Schubfrequenz bei schubförmiger Multipler Sklerose eingesetzt. Neben leichten lokalen Irritationen an der Injektionsstelle berichtet die AkdÄ über mehrere Fälle von Hautnekrosen und Lipodystrophie bei

Applikation dieses Arzneistoffes mit einem Autoinjektor. Die AkdÄ empfiehlt die genaue Beachtung der Applikationsweise (täglich wechselnde Injektionsstellen) und keine Anwendung einer Fertigspritze.

Quelle: Dtsch. Ärztebl. 2006; 103(42): C 2358

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560