

Erlotinib – Leberversagen

Erlotinib (Tarceva®) ist ein Tyrosinkinasehemmer, der zur Therapie des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (nach Versagen einer vorherigen Chemotherapie) und Pankreaskarzinoms eingesetzt wird, bei EGFR-negativen Lungentumoren und lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinomen ohne Nachweis eines Überlebensvorteils. In einer Studie mit Krebspatienten mit

mittelschweren Leberstörungen traten unter 15 Teilnehmern innerhalb von 30 Tagen 10 Todesfälle auf, wobei 8 auf die Krebserkrankung zurückgeführt wurden. 2 Todesfälle unter 15 Teilnehmern bedeuten jedoch ein weit höheres Risiko als in der Fachinformation beschrieben (selten: Leberversagen, eingeschlossen vorbestehende Lebererkrankungen oder hepatotoxische Medikation). In An-

betracht des gering beeinflussten Krankheitsverlaufes stellt sich die Frage, ob Erlotinib grundsätzlich eingesetzt werden sollte. Engmaschige Leberfunktionskontrollen sollten dabei nicht nur – laut Fachinformation – „in Betracht gezogen werden“, sondern verpflichtend sein.

Quellen: www.aerzteblatt.de, Fachinformation

Ukrain Inspektionsergebnisse des BfArM

Die AKdÄ hat sich bereits 1989 negativ über das in Deutschland nicht zugelassene „Krebsmittel Ukrain“ geäußert. 2001 wurde diese Auffassung noch einmal bestätigt, zusätzlich wies auch das BfArM bereits damals darauf hin, dass wissenschaftlich belastbare Belege für eine Wirksamkeit nicht bekannt seien. Eine Publikation aus dem Jahr 2002, in der 139 Informationen aus einer amerikanischen Datenbank analysiert wurden, kommt zum Ergebnis, dass die Qualität der Studien für eine Anwendungsempfehlung nicht ausreicht. Eingeschlossen in dieses Urteil war auch eine Studie eines Ulmer Chirurgen, dem an anderer Stelle schwerwiegende Mängel in Planung, Durchführung und Auswertung seiner Studie vorgeworfen wurden. Aktuell kommt das BfArM – nach einem Bericht im *Spiegel* – zum gleichen, wenn auch erst vorläufigem Ergebnis: in zwei Arbeiten des Chirurgen entdeckten sie 14 kritische und 8 schwerwiegende Fehler. Nicht nur die Hersteller, die obskure, nicht zugelassene Präparate in den Handel bringen, sondern auch Ärzte, die diese propagieren und anwenden, müssen sich den Vorwurf gefallen lassen, die Not und die Ängste schwerkranker Patienten auszunutzen. Es scheint ethisch nicht vertretbar, dieses Mittel therapeutisch einzusetzen, solange keine überzeugenden doppelblinden und randomisierten, von einer unabhängigen Ethikkommission bewerteten klinischen Studien durchgeführt werden, um die Vorwürfe zu entkräften.

Quellen: Der Spiegel vom 22.09.08, Dt. Zeitschr. Onkolog. 2002; 34: 31

Antiepileptika – Suizidalität

Die deutsche Arzneimittelüberwachungsbehörde informiert über geplante Änderungen der Produktinformationen Antiepileptika-haltiger Arzneimittel. Eine Arbeitsgruppe bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA hat ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten unter der Einnahme dieser

Substanzen festgestellt. Betroffen ist die Mehrzahl antiepileptisch wirkender Arzneistoffe:

Carbamazepin, Clobazam, Clonazepam, Felbamet, Ethosuximid, Gabapentin, Kaliumbromid, Lamotrigin, Levetiracetam, Mesuximid, Oxcarbazepin, Phenytoin, Pregabalin, Primidon, Sultiam, Tiagabin, Topiramet, Valproinsäure, Vigabatrin, Zonisamid.

Für **Carbamazepin** gilt zusätzlich, auf das erhöhte **Auftreten schwerer Hautreaktionen** (Stevens-Johnson-Syndrom) bei bestimmten Bevölkerungsgruppen chinesisch/asiatischer Herkunft mit dem Allel HLA-B*1502 hinzuweisen.

Quelle: DAZ 2008; 148: 4258

Ibuprofen – Interaktion mit ASS

Seit 2002 warnt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in fast jährlichen Abständen wegen möglicher tödlicher Folgen vor einer gleichzeitigen Einnahme von Ibuprofen (viele Generika) mit niedrig dosiertem ASS. Die Plättchenaggregations-hemmende Wirkung von ASS wird durch Ibuprofen antagonisiert. Nun hat sich auch das BfArM zu einem Stufenplan in diesem Sinne durchgerungen, nachdem eine Arbeitsgruppe der EMEA auf diese Interaktion hinweist. Das BfArM schränkt seine Aussage jedoch ein: es seien der-

zeit noch keine sicheren Schlussfolgerungen möglich.

Es gibt Hinweise, dass die verminderte Hemmung der Plättchenaggregation bei einer Einnahme von Ibuprofen 30 min nach der Einnahme von ASS oder 8 h zuvor nicht eintritt. Der AKdÄ ist zuzustimmen, dass diese Einnahmeverordnungen kompliziert sind. Ist bei einem Patienten eine niedrig dosierte ASS-Gabe indiziert und wird eine zusätzliche Gabe eines nicht-steroidalen Antiphlogistikums (NSAID) erforderlich, so kann auf Diclofenac (viele Generika) ausgewi-

chen werden. Wie Paracetamol (viele Generika) zeigt dieser Arzneistoff keine Interferenzen mit ASS. Da Ibuprofen rezeptfrei erhältlich ist und nach Studien der Stiftung Warentest die Beratungsfunktion nicht aller Apotheker gleich vorbildlich sein könnte, sollten die Patienten bereits bei einer Verordnung von niedrig-dosiertem ASS auf diese potentiell lebensbedrohliche Interaktion hingewiesen werden.

Quellen: AVP 3/2002:15; 4/2003:20; 2/2006:52, 2/2007:53; DAZ 2008; 148: 4258

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560