

Darbepoetin alfa – Schlaganfallrisiko

Eine hochsignifikante Steigerung des Schlaganfallrisikos in der Verumgruppe (Darbepoetin, Aranesp®) der TREAT-Studie bei Diabetikern mit nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz stellt die Steigerung des Hämoglobinwertes durch Wirkstoffe, die die Erythropoese fördern (ESA), erneut in Frage. Kardio-

vaskuläre Ereignisse und Dialysepflichtigkeit/Tod waren nicht signifikant erhöht.

Neben anderen Risiken (z. B. Krebsverdacht) wurde in früheren Jahren eine Verkürzung der Überlebensdauer bei Krebspatienten durch ESA beobachtet. Dies war Anlass für eine Indikationsbeschränkung (Therapie nur

noch indiziert bei einer Anämie als Folge einer Chemotherapie). Eine Einstellung auf obere Hb-Grenzwerte von 13 g/dl scheint überholt und weitere Studien, um Untergruppen zu eruieren, die von einer Therapie mit ESA profitieren, sollten medizinisch hinterfragt werden.

Quelle: www.aerzteblatt.de

Fluorescein – Überempfindlichkeitsreaktionen

Diagnostika sollten generell mit geringeren unerwünschten Wirkungen (UAW) verbunden sein als therapeutisch angewandte Arzneistoffe. Der Hersteller von Fluorescein, einem Diagnostikum zur Angiografie des Augenhintergrundes, warnt aktuell vor Unverträglichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen

Schock. Patienten sollten daher während der Untersuchung und mindestens 30 Minuten danach engmaschig überwacht und Notfallbesteck für eine Wiederbelebung bereitgehalten werden. Bei Risikopatienten (ältere Patienten mit Grunderkrankungen wie kardiovaskulären Erkrankungen, jedoch auch Patienten mit Be-

gleitmedikationen wie betablockerhaltigen Augentropfen) sollten Nutzen und Risiko einer Angiografie sorgfältig abgewogen werden, zu erwägen sind auch Prämedikationen wie orale H1-Antihistaminika und Kortikosteroide in Sonderfällen.

Quelle: AkdÄ Drug Safety Mail 2009-078

Orale Kontrazeptiva – Thromboembolierisiko

Bereits 1989 informierte die AkdÄ über den Verdacht, dass Gestoden/Desogestrel-haltige orale Kontrazeptiva (Gestagene der 3. Generation, im Gegensatz zu Levonorgestrel, ein Gestagen der 2. Generation) ein erhöhtes Thromboembolierisiko (VTE) haben könnten. Nach einer Bekanntgabe stiegen damals die Verdachtsmeldungen zu allen Kontrazeptiva an, mit entsprechend erhöhten Fallzahlen unter Gestoden/Desogestrel. Sowohl Hersteller als auch Fachverbände und einzelne Experten widersprachen den Vermutungen.

Nach einem aktuellen Kommentar erfolgte nun eine späte Bestätigung der damaligen Ergebnisse: das VTE-Risiko unter den Pillen der 3. Generation ist

nach neuen Studien etwa doppelt so hoch wie das unter der 2. Generation, hängt also stark von dem jeweiligen Gestagen ab. Auch die neuen, Drospirenonhaltigen Antibabypillen (mit so harmlos klingenden Handelsnamen wie z.B. aida®, Angelique®, Petibelle®, Yasmin®, Yasminelle®, Yaz®) sind hinsichtlich des zwar generell niedrigen, jedoch potentiell tödlichen VTE-Risikos (Levonorgestrel circa 9 pro 10.000 Frauenjahre, ohne Pille 4,4) nicht freizusprechen: im Gegenteil, auch ihr VTE-Risiko scheint höher zu sein als das der Kontrazeptiva der 2. Generation. Die Studienergebnisse werden derzeit von unserer Arzneimittelbehörde BfArM und den Behörden anderer EU-Staaten geprüft.

Nachdem eine Ärztin wegen mangelnder Aufklärung verurteilt wurde, sollte insbesondere bei der ersten Verordnung eines Kontrazeptivums, auf Risikofaktoren geachtet (z. B. genetische Faktoren wie Faktor-5-Leyden-Mutation, Thrombosen in der Anamnese, Rauchen, Übergewicht) und die Patientinnen entsprechend informiert werden.

Levonorgestrel-haltige Kontrazeptiva: z. B. Levogyron®, Microlut®

Gestoden-haltige Kontrazeptiva: z.B. Femovan®, Minulet®

Desogestrel-haltige Kontrazeptiva: z. B. Cerazette®

Quellen: Eur.J.Clin.Pharmacol. 1989; 36 (Suppl.): A 170; Pharm. Ztg. 2009; 154: 3350

Antidiabetika – ein Blick zurück und nach vorn

Noch bis in die 20er Jahre des vergangenen Jahrhunderts wurden in der Diabetes-Therapie Mittel eingesetzt, die bis auf diätetische Maßnahmen fast alle enttäuschten. Opium wurde bereits in der Antike eingesetzt (Verringerung der Glukosurie und des Hunger-/Durstgefühls), die Einnahme von rohem Pankreas führte zum Abbruch wegen Übelkeit, Heilpflanzen (z. B. Bohnenschalen, Heidelbeeren) zeigten in Studien geringe positive Effekte, derzeitige Untersuchungen weisen u. a. eine geringe Wirkung als Insulinsensitizer ähnlich den Glitazonen oder eine Hemmung kohlenhydrat-spaltender Enzyme ähnlich der Acarbose nach. Sogenannte Geheimmittel und betrügerische Marktkonzepte waren nicht selten. Bei empfohlenen Brunnenkuren wirkte vor allem der Kuraufenthalt. Insuline und orale Antidiabetika haben der früher immer relativ schnell zum Tode führenden Erkrankung ihren Schrecken genommen. Neue Therapieprinzipien sind zu erwarten. Zu bedenken ist jedoch, dass

- eine Änderung der Lebensgewohnheiten (z. B. diätetische Maßnahmen, Bewegung) sowie eine ausführliche Beratung Basis jeder Therapie sind, insbesondere der des Diabetes mellitus Typ II.
- die Risiken neuer oraler/parenteraler Antidiabetika wie z. B. Glitazone oder Inkretinmimetika wie Exenatid – aber auch moderner Insulinanaloga – noch nicht völlig abschätzbar sind.
- auch ältere Antidiabetika wie Metformin in neuen Studien noch überraschende positive Effekte zeigen können (z. B. auch in Kombination mit Insulinen Verringerung makrovaskulärer Erkrankungen).

Quelle: Pharm. Ztg. 2009; 154: 3920; Arch.Intern.med. 2009; 169: 616

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-15 63