

Statine – Entwarnung und neue Risikohinweise

Nach einer Metaanalyse erhöhen Statine das Diabetesrisiko um circa 9 Prozent. Im Vergleich zur Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse ist dies so gering, dass ihr Einsatz bei Patienten mit kardiovaskulärem Risiko weiter empfohlen wird (mit engmaschigen Kontrollen der Blutglukose bei älteren Patienten).

Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA macht erneut auf das dosisabhängige Risiko von

Myopathien bis hin zu Rhabdomyolysen unter der Therapie mit Statinen aufmerksam. Neben ethnischen Besonderheiten (z.B. erhöhte Empfindlichkeit bei Chinesen) spielen zusätzlich Interaktionen eine Rolle. Am Beispiel von Simvastatin (Zocor®, viele Generika) empfiehlt die FDA u.a.

- kein Einsatz von Simvastatin in Kombination mit Azol-Antimykotika, Makroliden, HIV-Proteaseinhibitoren,

- maximal 10 mg/d Simvastatin in Kombination mit Gemfibrozil und Cyclosporin,
- maximal 20 mg/d Simvastatin in Kombination mit Amiodaron und Verapamil,
- maximal 40 mg/d Simvastatin in Kombination mit Diltiazem (auch maximal empfohlene Tagesdosis).

Quellen: Dt. med. Wschr. 2010; 135: 605; fda@service.govdelivery.com

Temozolomid – Alveolitis

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert über das Auftreten einer nicht massiven Lungenembolie bei einer 64-jährigen Patientin mit einem Oligogastrozytom. Als Ursache wurde eine basal betonte Alveolitis diagnostiziert, die nach Gabe von Steroiden und Ceftria-

xon ausheilen konnte. Ursächlich für die Lungenveränderung wird von der AkdÄ die Einnahme des alkylierenden Zytostatikums Temozolomid (Temodal®) angesehen. Diese UAW ist zwar nicht in der Fachinformation des Herstellers angegeben, in der Literatur finden sich jedoch entsprechende

Fallberichte, ebenso wie in der Datenbank der AkdÄ. Bei auftretenden Symptomen wie Dyspnoe oder unproduktivem Husten sollte die Differenzialdiagnose „Einnahme von Temozolomid“ in Betracht gezogen werden. Das Absetzen des Arzneistoffes kann ein Fortschreiten der pulmonalen Schädigung verhindern.

Quelle: Dtsch. Ärztebl. 2010; 107(12): C486

Arzneistoffe – französische Einschätzungen

Wie jedes Jahr gibt eine unabhängige französische Zeitschrift ihre Einschätzungen zu neuen Arzneistoffen bekannt. Seit 2008 hat kein neuer Arzneistoff den Preis für eine „Goldene Pille“ für einen generellen größeren therapeutischen Fortschritt errungen, ein Preis für einen Eintrag

in eine „Ehrenliste“ für einen klaren Vorteil für einige Patientengruppen wurde ebenfalls nicht vergeben. Als lediglich erwähnenswert fanden die Herausgeber einen marginalen Fortschritt für

- Caspofungin (Cancidas®) bei Kindern mit Aspergillose, die Ampho-

tericin B oder Itraconazol nicht vertragen und

- Thalidomid (Thalidomid Celgene®) bei multiplem Myelom bei Patienten über 65 Jahren.

Darüber hinaus wird die Anwendung vieler neuerer Arzneistoffe als „zu vermeiden“ bezeichnet, nachfolgend eine Auswahl:

Arzneistoff	Handelsname	Indikation	Begründung	Empfehlung
Agomelatin	Valdoxan	Depression	UAW, klinischer Erfolg unklar	Trizyklikum oder SSRI anwenden
Atomoxetin	Strattera	ADHS (Kinder)	Kein Vorteil	Methylphenidat (wenn Medikamente wirklich erforderlich)
Fosaprepitant	Ivemend	Antiemetikum	UAW	Bei hoch emetogenen Chemotherapie sind alle Antiemetika nur begrenzt wirksam
Gemcitabin	Gemzar	Ovarialkarzinom, rezidivierend	Zu hohe hämatol. Toxizität	keine verlängerte Überlebenszeit, nicht einsetzen
Orlistat	Xenical	Obesitas	UAW	bilanzierte Diäten, Bewegung und Beratung

Quelle: Prescrire internat. 2010; 19 (106): 76-80 und 86

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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

IQWiG – ein Nachruf ?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG war für seine stringenten und transparenten Empfehlungen bekannt. Die bevorstehende Entlassung seines Leiters wurde in den Medien kontrovers diskutiert. Kritische Ärzte sind enttäuscht, pharmazeutische Hersteller atmen auf. Es bleibt die Hoffnung, dass eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger das Institut in ähnlicher Weise führen wird und insbesondere die dringend notwendige Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln auf den Weg bringt.

Und es bleiben vorerst die kritischen, zum Teil auch durch Gerichtsurteile unterstützten Bewertungen des Instituts zu

- kurzwirksamen Insulinanaloge
- langwirksamen Insulinanaloge
- Glitazonen
- Memantin
- Reboxetin.

Fast alle großen pharmazeutischen Hersteller sind betroffen (mit einem jährlichen Umsatzvolumen allein für die gesetzlichen Krankenkassen von über 760 Millionen Euro). Betroffen sind auch die medizinischen Meinungsbildner, die so manches kritisch bewertete Präparat überschwänglich begrüßten. Für den Arzt „an der Front“ bleiben derzeit nur kritische Einschätzungen über Arzneimittel in unabhängigen medizinischen Fachzeitschriften wie *Der Arzneimittelbrief*, das *Arzneitelegramm*, *pharmakritik* oder insbesondere die Schriften der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wie das bereits in der 22. Auflage kürzlich erschienene Buch „Arzneiverordnungen“ oder die regelmäßig im *Deutschen Ärzteblatt* publizierten aktuellen Risikoinformationen sowie die Zeitschrift *Arzneiverordnung in der Praxis*.