

## Retigabin – wie weiter behandeln?

Der GBA hat einen Zusatznutzen für das Antiepileptikum Retigabin (Trobalt®) als nicht belegt angesehen (es wurden keine der vorgeschlagenen Vergleichstherapien angewandt). Der Hersteller hat daraufhin sein Präparat vom Markt genommen. Für den behandelnden Arzt bleiben zwei Möglichkeiten:

1. *Beendigung der Behandlung durch schrittweise Reduktion der Tagesdosis über mindestens 3 Wochen (Cave: Rebound-Krampfanfälle). Nur bei Bedenken be-*

*züglich der Sicherheit kann auch schneller abgesetzt werden – dies dürfte im Fall von Retigabin in der Regel nicht der Fall sein.*

2. *Wenn eine Weiterbehandlung als medizinisch notwendig erachtet wird, kann in individuellen Fällen ein Import aus dem europäischen Ausland nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz erwogen werden. Hilfreich kann dabei eine Absprache mit der jeweiligen Krankenkasse sein.*

Quelle: Pharm. Ztg. 2012; 157 (25): 101

## Azithromycin – kardiales Risiko

Makrolide wie Clarithromycin oder Erythromycin können einen Herzstillstand hervorrufen. Von Azithromycin (Zithromax®, Generika) war dies bisher noch nicht bekannt, möglicherweise weil dieses Antibiotikum nur kurzfristig über circa 5 Tage angewandt wird. In einer neuen großen Kohortenstudie (circa 3,4 Millionen Verordnungen) mit Ciprofloxacin und Amoxicillin als Vergleich fand sich ein kleines

erhöhtes Risiko des Auftretens eines kardialen Todesfalles (47 zusätzliche Todesfälle pro einer Million Verordnungen), vor allem bei Patienten mit kardiovaskulärer Vorschädigung (245 zusätzliche Todesfälle). Die Verlängerung des QT-Intervalls scheint dafür ursächlich zu sein – eine UAW aller Makrolide.

Quellen: [www.nejm.org/doi/full/10.1056](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056); [www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation)

## Vemurafenib – Melanomtherapie mit Gefahren

Vemurafenib (Zelboraf®) kann bei BRAF-V600 Mutation-positivem, nicht resezierbarem oder metastasierendem Melanom das Gesamt-Überleben im Vergleich zu Dacarbazin um 3,3 Monate verlängern. Der Preis: neben schwersten dermatologischen allergischen Reaktionen, dem Risiko ventrikulärer Arrhythmien und ophthalmologischen UAW können

bei 15 – 30 Prozent der Patienten Spinalzellkarzinome oder Keraoakanthome der Haut auftreten. Eine engmaschige Überwachung bis zu 6 Monate nach Therapieende ist erforderlich, wobei jede verdächtige Hautläsion operativ entfernt und untersucht werden muss.

Quellen: [www.akdae.de](http://www.akdae.de), neue Arzneimittel; tägl. Praxis 2012; 53(2): 438

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-2272

## Statine – müde Muskeln

Alle Statine können – vor allem in höherer Dosierung – Muskeln bis hin zu einer Rhabdomyolyse schädigen. Aber auch in niedriger Dosierung fiel zuerst bei Sportlern auf, dass nach einer Einnahme eines Statins Muskelschmerzen auftraten, die erst nach Absetzen des jeweiligen Statins wieder verschwanden. In einer neuen Studie konnte nun nachgewiesen werden, dass die Gabe von Statinen (untersucht wurden 40 mg Pravastatin und 20 mg Simvastatin/d über 6 Monate) bei circa 20 Prozent der Studienteilnehmer zu Ermüdungserscheinungen führt, vor allem bei sportlichen Tätigkeiten. Weder ein Kreatininanstieg noch andere Hinweise auf eine Muskelschädigung konnten gefunden werden. Bei Frauen waren diese unerwünschten Wirkungen (UAW) ausgeprägter. Nachdem davon auszugehen ist, dass diese UAW bei allen Statinen auftreten können, könnte so manche Klage über ein „Fatigue-Syndrom“ in der Praxis auf die Einnahme eines Statins zurückzuführen sein. Ein Auslassversuch könnte sich lohnen, vor allem bei Patienten, bei denen Statine nur vorsorglich verordnet werden.

Quelle: Arch. Intern. Med. 2012, [www.archinternmed.com](http://www.archinternmed.com)

### Pelargonium-Extrakt

Das BfArM hat ein offizielles Stufenplanverfahren zu Pelargonium-haltigen Arzneimitteln (z.B. Umckaloabo®, ein Hustenmittel mit unklarer klinischer Relevanz der geltend gemachten Symptomverbesserungen) wegen möglicher schwerer Leberschäden eröffnet (siehe Sicherer Verordnen Folge 241). Der Hersteller bestreitet weiterhin einen Kausalzusammenhang und verweist auf eine Publikation eines Hepatologen.

Quelle: [www.aerzteblatt.de/nachrichten/50693](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/50693)

### Ärztliche Meinungsführer – wissen sie, was sie tun?

Es ist bekannt, dass ärztliche Meinungsführer, sogenannte „key opinion leaders“, das Ordnungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten beeinflussen können. Ihr guter wissenschaftlicher Ruf und ihre Stellung im System lassen kaum Kritik an ihren Aussagen zu. Weniger bekannt ist, dass diese Meinungsführer von der pharmazeutischen Industrie genau beobachtet, wenn nicht zum Teil beeinflusst oder sogar „geführt“ werden. Spezielle Werbeagenturen kümmern sich um sie und sogar um mögliche zukünftige Meinungsführer durch Unterstützung ihrer Publikationen, Vorbereitung ihrer Vorträge und Hilfe in fast allen Lebenslagen (sogenanntes Mikromarketing). Ein kritischer Artikel weist auf die Kosten für dieses Engagement hin (zweitkostspieligste Maßnahme bei der Einführung eines neuen Arzneimittels). Doch die Ausgaben lohnen sich: Wenn ein Meinungsführer zu einem neuen Arzneimittel vorträgt, fließt nach Schätzungen eine Summe zurück, die doppelt so hoch ist wie die Ausgaben für Pharmavertreter. Nachdem das vollständige Risikopotential eines neuen Arzneistoffes bei Markteinführung noch nicht bekannt sein kann, birgt ein unkritisches Loben eines neuen Stoffes auch persönliche Risiken, zum Beispiel bei schneller Marktrücknahme wegen auftretender schwerer UAW. Beispiele sind bekannt. Für Ärzte an der „Verordnungsfront“ gilt, dass die Aussagen eines Meinungsführers kritisch hinterfragt werden sollten – insbesondere bei Empfehlungen außerhalb der zugelassenen Indikationsgebiete.

Quelle: Prescr. Internat. 2012; 21: 163-5