

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
31. Jahrgang, 1. Dezember 2000

12/2000

## IM BLICKPUNKT 101

Zur Thrombogenität von Pillen der „3. Generation“  
CSE-Hemmer zur Prophylaxe des Herzinfarktes

## NEU AUF DEM MARKT 103

Antidiabetikum Pioglitazon (ACTOS): „Von Anfang an“?  
Drospirenon-haltige Antibabypille PETIBELLE/YASMIN  
Intraartikuläres Glukokortikoid Rimexolon (RIMEXEL)  
Antiepileptikum Levetiracetam (KEPPRA)

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 105

Warum Leitlinien nicht funktionieren  
Keine Therapiefreiheit für GALAVIT  
Widerspruch gegen Widersprüche im a-t  
Hepatitis C: Wirklich kein Witz  
HOX ALPHA zur „Basistherapie der Arthrose“?  
STEVIA: Süßungsmittel für Diabetiker?

## VORSICHT DESINFORMATION 106

ZOCOR: „minus 64% Risikoreduktion Mortalität“?

## KURZ UND BÜNDIG 106

Bestätigt: Hüftprotektor schützt vor Oberschenkelhalsbruch  
Zur Hormoneinnahme nach den Wechseljahren

## NETZWERK AKTUELL 106

Haarausfall unter Warzenmittel VERRUMAL

## NEBENWIRKUNGEN 106

Sind Cox-2-Hemmer verträglicher als konventionelle NSAR?  
Schlaganfall unter Phenylpropanolamin-haltigen Mitteln  
Etanercept (ENBREL) und ZNS-Schäden

## WARNHINWEIS 108

Insulin Glargin: Kein Vorteil, aber potenziell krebserregend

## STICHWORTVERZEICHNIS

ACTOS	103	Insulin Glargin	108	Pravastatin	102
Cox-2-Hemmer	107	KEPPRA	104	RIMEXEL	104
Desogestrel	101	Leitlinien	105	Rimexolon	104
Drospirenon	103	Levetiracetam	104	Simvastatin	102
Etanercept	108	Lovastatin	102	STEVIA	105
GALAVIT	105	PETIBELLE	103	VERRUMAL	106
Gestoden	101	Phenylpropanolamin	107	YASMIN	103
HOX ALPHA	105	Pioglitazon	103	ZOCOR	106

## Im Blickpunkt

### THROMBOEMBOLIERISIKO DURCH PILLEN DER „3. GENERATION“ DOCH VERDOPPELT

Es bleibt dabei: Im Vergleich zu Einphasenkontrazeptiva mit Ethinylestradiol und Levonorgestrel (in MINISISTON u.a.) verdoppeln Präparate der so genannten dritten Generation mit den Gestagenen Desogestrel (in DESMIN, LOVELLE, MARVELON u.a.) und Gestoden (in FEMOVAN, MINULET) das Risiko venöser Thromboembolien. Dies ergibt eine erneute Auswertung von Daten aus der britischen General Practice Research Database.<sup>1</sup> Verglichen werden die Störwirkungen der Kontrazeptiva in den Zeiträumen vor und nach der Warnung vor erhöhtem Thromboembolierisiko 1995. In Ländern wie Großbritannien und Deutschland sanken die Verordnungszahlen von Drittgenerationspillen nach der Warnung erheblich. Die Gefährdung bleibt jedoch im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva auf das Zweifache erhöht.

Die aktuellen Ergebnisse stehen im Einklang mit den drei Studien, die bereits 1995 die Risikoverdoppelung erkennen ließen (a-t 1995; Nr. 11: 105-6). Im Gegensatz dazu schien eine Studie von FARMER et al.<sup>2</sup> erst vor drei Monaten Entwarnung zu geben (Presse: „Thromboserisiko nicht erhöht“<sup>3</sup>). Das Pikante: Diese Studie und die aktuelle Untersuchung<sup>1</sup> beruhen auf der gleichen Datenbasis.

Der Vorgang ist ein Lehrbeispiel für die Fallstricke epidemiologischer Studien. In der aktuellen Arbeit umschiffen die Autoren die Unzulänglichkeiten der Vorläuferarbeit durch sorgfältiges Design.<sup>4</sup> Und auch dies ist bemerkenswert: Der Herausgeber des British Medical Journal, in dem beide Studien erschienen sind, entschuldigt sich für das mangelhafte Peer Review der FARMER-Studie. Sie wurde nach Korrektur ohne weitere Prüfung durch die Reviewer und Statistiker veröffentlicht, obwohl in der korrigierten Version die Zahl der Studienteilnehmerinnen plötzlich um etwa ein Drittel verringert war. Der Herausgeber stellt selbstkritisch fest: Die überarbeitete Version hätte eigentlich wie ein neuer Artikel gehandhabt und erneut überprüft werden müssen.<sup>5</sup>

In Deutschland werden derzeit Desogestrel- und Gestoden-haltige Kontrazeptiva für einen Jahresbedarf von 670.000 Frauen verkauft. Eine durch Drittgenerationspillen bedingte Verdoppelung des Thromboembolierisikos von 100 pro 1 Million Frauenjahre auf 200 pro 1 Million Frauenjahre bedeutet somit jährlich 67 vermeidbare bedrohliche Ereignisse bei jungen und gesunden Frauen, davon mindestens 7 mit Lungenembolie und 1 Todesfall.

Dies muss Konsequenzen haben. 1997/98 hatten die Berliner Verwaltungsgerichte auf Antrag von Herstellern und un-