

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
32. Jahrgang, 9. März 2001

3/2001

## IM BLICKPUNKT 29

Unsicher und unnötig: Inhalatives Insulin

## NEU AUF DEM MARKT 30

Antiallergika Desloratadin (AERIUS) und Levocetirizin (XUSAL)

Galantamin (REMINYL) gegen ALZHEIMER

## ÜBERSICHT 31

Behandlung der akuten Otitis media

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 33

BfArM behindert Marktzugang!?

ORTHOKIN: „Black Box“ bei Arthrose?

Clopidogrel (plus ASS) nach Schlaganfall?

## VORSICHT DESINFORMATION 34

Falschangabe in der Werbung zu POLYTAMIN gegen Altersschwerhörigkeit

NASIC – an der Nase herumgeführt?

## NETZWERK AKTUELL 35

„Pillen“-Versager durch Johanniskraut

Tödliche Pankreatitis unter Rivastigmin (EXELON)

## NEBENWIRKUNGEN 35

Bedenklich: Bupropion (ZYBAN) zur Raucherentwöhnung

Cox-2-Hemmer Celecoxib (CELEBREX) und kardiovaskuläre Ereignisse

Rhabdomyolyse unter Cerivastatin (LIPOBAY, ZENAS) besonders häufig?

## WARNHINWEIS 36

Rivastigmin (EXELON) immer einschleichend dosieren

## STICHWORTVERZEICHNIS

AERIUS	30	Clopidogrel	34	ORTHOKIN	34
ALZHEIMER-		Desloratadin	30	Otitis media	31
Demenz	30	Diabetes mellitus	29	Paracetamol	31
Amoxicillin	32	EXELON	31,35,36	Pneumokokken-	
Arthrose	34	Galantamin	30	Impfstoff	33
Arzneimittelzulassung	33	Ibuprofen	31	POLYTAMIN	34
Azithromycin	32	Insulin, inhalativ	29	PREVENAR	33
BfArM	33	Johanniskraut	35	REMINYL	30
Bupropion	35	Levocetirizin	30	Rhabdomyolyse	36
	35	Loratadin	30	Rivastigmin	31,35,36
	36	Mittellohrentzündung	31	XUSAL	30
	30	NASIC	35	ZYBAN	35

## Blickpunkt

### INHALATIVES INSULIN: UNSICHER, UNNÖTIG UND UNBEZAHLBAR

Der Versuch, Insulin über die Atemluft zu verabreichen, ist bereits kurz nach der Entdeckung des Hormons unternommen,<sup>1</sup> wegen schlechter Absorption aber wieder aufgegeben worden. Obwohl mit der Entwicklung von nahezu schmerzfreien Injektionsmethoden das Problem der „Angst vor der Nadel“ kaum noch besteht, gab es auch in den letzten Jahren Phase-1-Studien zu inhalativem Insulin mit und ohne Hilfsstoffe, die seine Aufnahme ins Blut verstärken. Nun werden erstmals zwei klinische Studien zur blutzuckersenkenden Wirksamkeit des inhalativen Insulins publiziert.<sup>2,3</sup>

In einer unkontrollierten dreimonatigen Studie erhalten 26 Patienten mit Typ-2-Diabetes inhalatives Verzögerungsinsulin vor dem Schlafen. Der HbA1c-Wert sinkt von 8,7% auf 8,0%. Leichte Unterzuckerungen treten bei 69% der Patienten auf, im Durchschnitt 0,83 Episoden pro Monat.<sup>2</sup> Fälschlicherweise wird die vom Hersteller Pfizer gesponserte Studie in der Zusammenfassung als „randomisiert“ bezeichnet. Noch unredlicher ist aber: Die Autoren verschweigen, dass die Studie ursprünglich als kontrollierter Vergleich gegen konventionelle Insulintherapie durchgeführt wurde.<sup>4</sup> Nachdem die Kontrollgruppe mit subkutan gespritztem Insulin relativ besser abschneidet als die Studiengruppe mit inhalativem Insulin – bei deutlich niedrigerem Ausgangswert (7,8%) sinkt der HbA1c hier ebenfalls um 0,7% –, hat man sie in der Publikation<sup>2</sup> kurzerhand weggelassen, was an wissenschaftlichen Betrug grenzt.

An der zweiten ebenfalls von Pfizer gesponserten dreimonatigen Studie<sup>3</sup> nehmen 72 Patienten mit Typ-1-Diabetes teil. Während das inhalative Insulin im Rahmen einer intensivierten Therapie verwendet wird, behalten die Patienten der Kontrollgruppe mit Insulin subkutan ihr bisheriges Schema bei, bei einem Teil offensichtlich ein konventionelles mit zwei bis drei Injektionen pro Tag. Trotz suboptimaler Therapie sinkt auch hier das HbA1c in der Kontrollgruppe etwas stärker (von eingangs jeweils 8,5% auf 7,7% vs. 7,9%). Die Patienten sind mit dem inhalativen Insulin zufriedener. Dies kann als Ergebnis eines nicht validierten Fragebogens im Rahmen einer offenen Hersteller-Studie kaum überraschen.<sup>5</sup> Die Autoren verschleiern den hohen Bedarf an inhalativem Insulin, indem sie als Äquivalenzdosis in I.E. nur den Teil angeben, der (bei geringer Bioverfügbarkeit) tatsächlich im Blut ankommt: „Die durchschnittliche Tagesdosis war 12,2 mg inhaliertes Insulin äquivalent mit 36,6 Einheiten subkutanes Insulin bei 10%iger Bioverfügbarkeit“<sup>3</sup>. Im

75.3  
1348