

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
32. Jahrgang, 11. Juni 2001

6/2001

**IN EIGENER SACHE:** Die a-t-Redaktion sucht eine(n) Arz-  
tin/Arzt mit guten klinischen Kenntnissen, vertraut mit eng-  
lischsprachigen Texten und möglichst mit Schreib Erfahrung.

## IM BLICKPUNKT 57

Firmen-lastige Arzneimittelzulassungen  
Mistelextrakte (ISCADOR u.a.): Zurück in die Präklinik?

## NEU AUF DEM MARKT 58

Apomorphin (IXENSE, UPRIMA) bei Impotenz  
Alendronat (FOSAMAX 70 mg) nur einmal wöchentlich?  
Immunsuppressivum Sirolimus (RAPAMUNE)

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 60

Asthma-Fixkombination SYMBICORT auch bei Bedarf?  
Tropisetron (NAVOBAN) gegen Fibromyalgie?  
Spasmolytikum SPASMAN

## KURZ UND BÜNDIG 61

Refluxösophagitis: OP kontra Dauermedikation  
Betablocker bei schwerer Herzinsuffizienz  
Tamoxifen (NOLVADEX) bei Brustkrebs – wie lange?  
Zum Nutzen von Johanniskraut (JARSIN u.a.)  
Sterblichkeit unter Irinotecan (CAMPTO) erhöht?  
Verbot von Appetithemmern  
Erst in zwei Jahren: 5.000 Altarzneimittel vom Markt  
Errata zu Botulinumtoxin B (NEUROBLOC)

## NETZWERK AKTUELL 63

Haut- und Schleimhautschäden unter Cox-2-Hemmern

## NEBENWIRKUNGEN 63

Herzinsuffizienz und Leberschäden durch Antimykotika  
Einschränkungen für Bupropion (ZYBAN)  
Schaden Glitazon-Antidiabetika den Gefäßen und Augen?

## STICHWORTVERZEICHNIS

|               |       |               |    |                   |    |
|---------------|-------|---------------|----|-------------------|----|
| Alendronat    | 59    | FOSAMAX 70 mg | 59 | Refluxösophagitis | 61 |
| Alosetron     | 57,61 | Glitazone     | 64 | Sirolimus         | 59 |
| Amfepramon    | 63    | Irinotecan    | 62 | SPASMAN           | 61 |
| Apomorphin    | 58    | Itraconazol   | 63 | SYMBICORT         | 60 |
| Appetithemmer | 63    | IXENSE        | 58 | Tamoxifen         | 62 |
| Bupropion     | 58,64 | Johanniskraut | 62 | Terbinafin        | 64 |
| Carvedilol    | 62    | Mistelextrakt | 58 | Tropisetron       | 60 |
| Cox-2-Hemmer  | 63    | RAPAMUNE      | 59 | UPRIMA            | 58 |

Zs. B  
1348  
ZB MED  
Im Blickpunkt

## ARZNEIMITTELZULASSUNGEN – ZU LÄSSIG UND FIRMEN-LASTIG

Am Beispiel von Alosetron (LOTRONEX), einem Mittel gegen Reizdarmsyndrom, rollt der Herausgeber von *The Lancet* in einem Editorial mit ungewöhnlich deutlichen Worten Verstrickungen der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA mit der Pharmaindustrie auf. Der Serotonin<sub>3</sub>-Rezeptor-antagonist wurde nach nur siebenmonatiger Bearbeitung zugelassen und nach neun Monaten – zu spät – wegen schwerer Obstipation mit Notwendigkeit operativer Eingriffe, ischämischer Kolitiden und Todesfällen wieder vom Markt genommen (vgl. a-t 2000; 31: 82, s. auch Seite 61). Alosetron ist kein Einzelfall, sondern Indiz dafür, dass die FDA zum „Handlanger der Industrie geworden ist“.<sup>1</sup> Wissenschaftler der Behörde, die frühzeitig vor den Risiken von Alosetron warnen, werden von weiteren Tätigkeiten bei dem Reizdarmmittel ausgeschlossen. Absprachen auf privater Ebene zwischen FDA-Beamten und GlaxoSmithKline bleiben undurchsichtig.<sup>1</sup> Inzwischen gibt es sogar Bestrebungen zur Neuvermarktung von Alosetron – und dies, obwohl sich die Anzeichen der lebensbedrohlichen Schädigungen nicht von Symptomen der behandelten Erkrankung abgrenzen und deshalb Risikopatienten nicht im Voraus erkennen lassen.<sup>1,2</sup>

Die Vorgänge spiegeln ein verbreitetes Problem der Arzneimittelzulassung wider, das sich dank des US-amerikanischen Informationsfreiheitsgesetzes am Beispiel Alosetron gut darstellen lässt. Ein detailliertes Memorandum<sup>3</sup> gibt der Internet-Öffentlichkeit Einblicke in die begründeten Bedenken, denen sich Hersteller und obere FDA-Beamten verschließen. In Deutschland und der EU fehlen Möglichkeiten, behördeninterne Diskussionen und Widersprüche nachzuvollziehen. Bisweilen erfährt man jedoch, dass auch hierzulande kritische Mitarbeiter versetzt, entlassen oder per Dienstanweisung ausgebremst werden (a-t 1993; Nr. 10, Sonderausgabe: 120).\*

Arzneimittelgesetze und Zulassungskriterien wurden weltweit unter dem Eindruck tausender CONTERGAN-Geschädigter verschärft. Industrie und Behörden haben die Lektion jedoch nicht gelernt, wie ihr Verhalten in der Blut/AIDS-Katastrophe erkennen lässt (a-t 1992; Nr. 12: 127-30). Heute gelten nicht mehr Sorgfalt und Unabhängigkeit der Entscheidungen als Maßstab für die Qualität einer Zulassungsbehörde, sondern zunehmend deren Geschwindigkeit im Interesse der Warenanbieter (a-t 1999; Nr. 6: 59-60).

\* Das tragische Schicksal eines Mitarbeiters des Bundesgesundheitsamtes und Verstrickungen von BGA-Leitungsbeamten und Firmen sind Thema des Romans „Die Pillendreher“ von M. SEUFERT (Wunderlich Verlag). Mit Hintergrundwissen lassen sich Personen, Firmen und Entscheidungen des Amtes in konkreten Fällen erkennen und nachvollziehen.