

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 Schreibfahrung.

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 Serotonin₃-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“.¹ 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.¹ 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.^{1,2}

Die Vorgänge spiegeln ein verbreitetes Problem der Arzneimittelzulassung wider, das sich dank des US-amerikanischen Informationsfreiheitsgesetzes am Beispiel Alosetron gut darstellen lässt. Ein detailliertes Memorandum³ 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.