

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

arztelegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
33. Jahrgang, 8. März 2002

3/2002

IM BLICKPUNKT 25

Novartis, Fachgesellschaften und die Empfehlung von Valsartan (DIOVAN) bei Herzinsuffizienz

NEU AUF DEM MARKT 26

Triptan Nr. 6: Eletriptan (RELPAK)

Neue FSME-Impfstoffe: Sollen jetzt auch wieder Kinder geimpft werden (ENCEPUR KINDER)?

ÜBERSICHT 27

Medikamentöse Therapie des Offenwinkelglaukoms: Vorrang für Bewährtes

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 30

Metoprolol (BELOC u.a.): Welchen Stellenwert hat die ZOK-Galenik?

KURZ UND BÜNDIG 31

Sildenafil (VIAGRA) bei koronarer Herzkrankheit wirklich unbedenklich?

Chinesische Kräuterprodukte: Vorsicht bedenkliche Beimischungen

NETZWERK AKTUELL 31

Eine unterschätzte Störwirkung: Halluzinationen unter Zolpidem (BIKALM u.a.)

NEBENWIRKUNGEN 32

Anämie durch rekombinantes Erythropoietin (Epoetin; ERYPO u.a.)

Milzruptur unter Leukämiehemmer Imatinib (GLIVEC) – auf Warnzeichen achten

STICHWORTVERZEICHNIS

ACE-Hemmer	25	FSME-Impfstoff	27	PC-SPES	31
Anämie	32	Halluzinationen	31	Pilokarpin	28
Angiotensin-II-Hemmer	25	Herzinsuffizienz	30	Prostaglandin-F _{2a}	28
Azetylsalicylsäure	26	Hypertonie	30	Derivate	28
Betablocker-Tropfen	28	IMIGRAN	26	RELPAK	26
chinesische Kräuter-Produkte	31	Karboanhydrase-hemmer	28, 29	Sildenafil	31
Cholinergika	28	KHK	30, 31	Sumatriptan	26
Clonidin	28	Latanoprost	28	Sympathomimetika	28
COCHRANE-Collaboration	26	Leukämie	30	Travoprost	28
Dorzolamid	28	MERIT-HF	32	Timolol	28
Eletriptan	26	Metoprolol	30	Val-HeFT-Studie	25
ENCEPUR KINDER	27	Milzruptur	32	Valsartan	25
Epoetin	32	Novartis	25	VIAGRA	31
		Offenwinkelglaukom	27	Zero-order-ZOK	31
				Zolpidem	31

Im Blickpunkt

NOVARTIS UND VALSARTAN (DIOVAN) ... illegale Werbung, unseriöse Empfehlungen

Pharmareferenten der Firma Novartis verteilten in den vergangenen Wochen eine „Stellungnahme“, in der die Kritik des a-t an der Val-HeFT*-Studie (a-t 2002; 33: 1-2) kommentiert wird. In einem internen Rundschreiben werden die Mitarbeiter angewiesen, die Stellungnahme „nur reaktiv“ einzusetzen. Abschließend heißt es: „... und bewerben Sie weiterhin die positiven Ergebnisse dieser Meilensteinstudie für DIOVAN.“¹ Mit dieser Arbeitsanweisung für Pharmareferenten verstößt die Firma gegen das Heilmittelwerbegesetz, das Werbung nur für zugelassene Indikationen erlaubt. Valsartan ist bei Herzinsuffizienz nicht zugelassen. Die Firma hat in den USA und in Deutschland (als Reference Member State für weitere EU-Zulassungen) die Zulassung beantragt.² Beide Verfahren sind nicht abgeschlossen.

Um die Kritik des a-t zu widerlegen, beruft sich Novartis auf die Autorität von Fachgesellschaften: „Die ... zur Val-HeFT-Studie geäußerten Kritikpunkte stehen im krassen Gegensatz zu den im renommierten New England Journal of Medicine, der European Society of Cardiology und den in den Leitlinien Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga geäußerten Empfehlungen zum Einsatz von AT1-Rezeptorblockern in der Indikation Herzinsuffizienz.“¹ Die Empfehlung der Europäischen Kardiologie-Gesellschaft, auf der Basis der Val-HeFT-Studie Angiotensin (AT)-II-Hemmer mit ACE-Hemmern zu kombinieren, stammt bereits vom September 2001. Zu diesem Zeitpunkt waren die vollständigen Daten der Studie noch nicht publiziert und konnten daher auch noch gar nicht bewertet werden. Mit keinem Wort weist die Gesellschaft auf die Vorläufigkeit des Kenntnisstandes hin. Als Referenz wird nicht etwa der Kongressbericht, sondern die Vorab-Publikation des Studien-Designs von Val-HeFT³ angeführt.⁴ Auch die Leitlinie der Deutschen Hochdruckliga, in der AT-II-Blocker bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern für Herzinsuffizienz-Patienten empfohlen werden, wurde zuletzt im August aktualisiert.⁵ Gleiches gilt für die Herzinsuffizienz-Leitlinie der Amerikanischen Kardiologie-Gesellschaften (ACC/AHA*). Die Langfassung vom November 2001 enthält zwar einen Verweis auf die ausstehende vollständige Publikation der Val-HeFT-Studie. Dieser Vorbehalt hindert die Autoren jedoch nicht daran, die Kombination von AT-II-Blockern mit Betablockern bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit zu empfehlen, ohne die vollständig veröffentlichten Daten abzuwarten und kritisch zu prüfen.⁶

C = American College of Cardiology, AHA = American Heart Association; Val-HeFT = Valsartan Heart Failure Trial