

ARZNEIMITTELBRIEF

ZB MED ABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

Gegründet von: H. Herxheimer, M. Schwab, H.-W. Spier

Herausgeber: D. von Herrath, W. Thimme

Schriftleitung: D. von Herrath, W.-D. Ludwig,
W. Oelkers, J. Schuler, W. Thimme

Mitarbeiter: A. Michalsen



Beirat: J. Bircher, Meikirch (Schweiz); H. Coper, Berlin; W. Creutzfeldt, Göttingen; M. Gregor, Tübingen; R. Gross, Köln; U. Hagemann, Berlin; H. Hahn, Berlin; H. Kewitz, Berlin; H. Kolbe, Hannover; J. Kotwas, Berlin; C. Lauritzen, Ulm; M. Rothmund, Marburg; T. Schaberg, Rotenburg/Wümme; W. Schwab, München; G. Stüttgen, Berlin; W. Thies, Berlin; H.-U. Wahn, Berlin; H. Zeidler, Hannover; M. Zeitz, Berlin

Schriftleitung: Potsdamer Straße 17, 12205 Berlin, Telefon (030) 84 31 43 61, Fax (030) 84 31 43 62, Internet: www.der-arzneimittelbrief.de · **Verlag:** Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Telefon (030) 745 20 47, Fax (030) 745 30 66, Internet: www.westkreuz.de, E-mail: vertrieb@westkreuz.de
Konto: Postbank Berlin 47428-101 (BLZ 10010010) · Jährlicher Bezugspreis 41 € inklusive Versandkosten im Inland, Preis des Jahresabonnements für Studenten 25 € inklusive Versandkosten im Inland · Erscheinungsweise monatlich · Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber gestattet · Kündigung des Abonnements jeweils 3 Monate zum Jahresende · Gerichtsstand: Berlin

Jahrgang 36 · Nr. 5

Berlin

Mai 2002

Arzneitherapien an der Obergrenze der finanziellen Belastbarkeit (Teil 2).

Beispiele Rituximab und hochdosierte Folinsäure in der Hämatologie/Onkologie

An vier Beispielen (Erythropoietin, i. v. Immunglobuline, Rituximab, hochdosierte Folinsäure) wollen wir Qualitätsdefizite klinischer Studien aufzeigen, die Kosten dieser Therapiestrategien in der Hämatologie bzw. internistischen Onkologie verdeutlichen und Empfehlungen für den rationalen und wirtschaftlichen Einsatz geben. In der letzten Ausgabe des ARZNEIMITTELBRIEFS (AMB 2002, 36, 25) haben wir zur Indikation von Erythropoietin und i. v. Immunglobulinen Stellung genommen. Im Teil 2 befassen wir uns mit Rituximab (Mabthera) und hochdosierter Folinsäure (Leucovorin, Oncofolic).

Zusammenfassung: Rituximab wurde zunächst für Patienten mit rezidivierender oder therapierefraktären folliculären Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) im Stadium III oder IV und kürzlich (März 2002) auch für die Behandlung von Patienten mit CD20-positivem diffusem großzelligem B-Zell-NHL in Verbindung mit einer CHOP-Chemotherapie zugelassen. Entscheidend für diese Zulassungen waren Ergebnisse einer Phase-II-Studie bei Patienten mit refraktären oder rezidivierten niedrigmalignen NHL und einer Phase-III-Studie bei älteren Patienten mit neu diagnostiziertem hochmalignem NHL. Viele Fragen zum Stellenwert von Rituximab im Behandlungskonzept der NHL sind noch unbeantwortet. Eine weitere Ausweitung der Indikationen außerhalb kontrollierter Studien ist derzeit angesichts der hohen Kosten von Rituximab und fehlender klinischer Daten aus Phase-III-Studien zur Wirksamkeit im Vergleich zur Standardtherapie sowie zur langfristigen Sicherheit dieser Substanz nicht angezeigt.

Folinsäure in niedriger Dosierung (10–20 mg/m²) kann die Wirkung des Zytostatikums 5-Fluorouracil (5-FU) modulieren, d. h. verstärken. Ein überzeugender Nachweis, daß dieser Ansatz der Biomodulation einer Dosiserhöhung von 5-FU überlegen wäre, wurde allerdings nie erbracht. Völlig unbewiesen ist die Überlegenheit einer hohen Dosis Folinsäure (z. B. 200–500 mg/m²) gegenüber der niedrigen Dosierung und ein Vorteil durch die Biomodulation mit Folinsäure im Zusammenhang mit 5-FU als Infusion. Trotzdem wurden im März 2002 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zwei Präparate (Leucovorin, Onco-

Inhalt dieser Ausgabe

Arzneitherapien an der Obergrenze der finanziellen Belastbarkeit (Teil 2).	
Beispiele Rituximab und hochdosierte Folinsäure in der Hämatologie/Onkologie 33
Homöotherapie (oder Isotherapie) bei Asthma bronchiale durch Hausstaub nicht wirksamer als Placebo 38
Stellenwert der radikalen Nephrektomie bei metastasiertem Nierenzellkarzinom 38
Phase-II-Studie zur Behandlung des fortgeschrittenen, inoperablen Pankreaskarzinoms mit Ukrain 39
Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel soll auch bei Laien möglich werden 39
Leserbrief	
Ornipressin in Lokalanästhetika 40
Berichtigungen 40

Dosisangaben ohne Gewähr!

follic) für die Kombinationsbehandlung des kolorektalen Karzinoms zugelassen. Dies wird die Verschleuderung großer Geldbeträge für die Verordnung hochdosierter Folinsäure in Deutschland vermutlich noch erleichtern.

Einleitung: Wichtige Fortschritte, insbesondere in der Molekularbiologie, haben zur Entwicklung neuer, kostenintensiver Substanzen für die Behandlung von Tumorerkrankungen mit z. T. spezifischen molekularen Angriffspunkten geführt (z. B. monoklonale Antikörper, Inhibitoren der Signaltransduktion und Angiogenese; 32, 33, 52). Gleichzeitig sind Substanzen entwickelt worden, die den therapeutischen Index von Zytostatika erhöhen und zunehmend im Rahmen supportiver Therapiekonzepte eingesetzt werden (z. B. Zytokine, hämatopoetische Wachstumsfaktoren, Antiemetika, biochemische Modulatoren, zytoprotektive Wirkstoffe; 53). Trotz dieser Fortschritte stehen kurative Therapiestrategien für die häufigsten fortgeschrittenen Tumorerkrankungen nach wie vor nicht zur Verfügung. Angesichts zunehmender Sparwänge in unserem Gesundheitssystem und zureichender Entscheidungen zur Rationierung müssen auch in der Behandlung Tumorkranker Prioritäten in der Allokation der zur Verfügung stehenden Mittel gesetzt werden. Onkologische Spezialpräparate müssen daher hinsichtlich Effektivität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit beurteilt werden. Leider werden die Forschungsaktivitäten und die Publikation klinischer Studien in den letzten Jahren zunehmend von wirtschaftlichen und weniger von wissen-