

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
 33. Jahrgang, 7. Juni 2002

6/2002

## IM BLICKPUNKT

Vorsicht „neues Arzneimittel“!

Tumornekrosefaktor-Antagonisten bei M. BECHTEREW?

## NEU AUF DEM MARKT

Valganciclovir (VALCYTE) per os bei CMV-Retinitis

Cox-2-Hemmer Parecoxib (DYNASTAT):

Indikation = Gegenanzeige?

## QUALITÄTSKONTROLLE

Ibuprofen-Präparate im Vergleich

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN

Neues zu Trastuzumab (HERCEPTIN)

AGGRENOX: jetzt doch zugelassen

Aloe vera – was ist dran?

## KURZ UND BÜNDIG

Tamoxifen (NOLVADEX u.a.) weiterhin Mittel der Wahl in der adjuvanten Brustkrebstherapie

Prophylaxe und Therapie des Reisedurchfalls

Johanniskraut (JARSIN u.a.) gefährdet Krebstherapie

Anti-Aging – Milliardengeschäft mit Quacksalberei

## NETZWERK AKTUELL

Nochmals: Pankreatitis unter Rivastigmin (EXELON)

Tramadol-Präparate – überdosierte Dosierpumpe

## STICHWORTVERZEICHNIS

AGGRENOX	64	Fenfluramin	60	Rivastigmin	66
Aloe	64	Ganciclovir	61	Rosiglitazon	60
Anastrozol	65	Gatifloxacin	60	Sibutramin	60
ANCO 600	63	Glitazon-Antidiabetika	60	Sildenafil	60
Anthrachinone	65	IBU-ATTRITIN	60	Sirolimus	60
Anti-Aging	66	FORTE	63	Spondylitis,	
Aromatasehemmer	65	Ibuprofen	63	ankylosierende	61
Azetylsalicylsäure	64	Imatinib	59	Tamoxifen	65
Bupropion	60	Infliximab	61	Telithromycin	59
Ciprofloxacin	65	Insulin Glargin	60	Terfenadin	59
Cisaprid	60	Johanniskraut	66	Tramadol	66
CMV-Retinitis	61	Kap-Aloe	65	Trastuzumab	63
Co-trimoxazol	65	Kardiomyopathie	63	Tumornekrosefaktor-	
Cox-2-Hemmer	62	Ketorolac	59, 62	alpha-Antagonist	61
Dipyridamol	64	Mammakarzinom	63, 65	VALCYTE	61
DYNASTAT	59, 62	Morbus		Valdecoxib	62
Ebastin	60	BECHTEREW	61	Valganciclovir	61
Etanercept	61	Parecoxib	59, 62	Wachstumshormon	66
European Stroke Pre-		Pioglitazon	60	Ziprasidon	60
vention Study (ESPS)	64	Reisedurchfall	65	Zytochrom P 450	66

59

## Im Blickpunkt

### VORSICHT „NEUES ARZNEIMITTEL“!

Kaum zu glauben: Erneut kommt ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAR), Parecoxib (DYNASTAT), zur parenteralen postoperativen Schmerztherapie in den Handel, einer Indikation, die wegen Gefahr des Nierenversagens korrekterweise als Gegenanzeige gelten müsste (Seite 62). Dabei sollten Hersteller und Behörden es eigentlich besser wissen: 1993 wurde in Deutschland die Vermarktung des NSAR Ketorolac (TORATEX) für dieselbe Indikation nach mehr als 90 – auch damals nicht unerwarteten – Todesfällen unterbunden (a-t 1994; Nr. 1: 2). In den USA ist Ketorolac zwar immer noch zur postoperativen Schmerzlinderung erhältlich, dort allerdings zum Problemarzneimittel mit umfangreichen Warnhinweisen auf „zahlreiche Risiken“<sup>1</sup> geworden. Dass international unterschiedliche Entscheidungen getroffen werden, ist nicht ungewöhnlich. So ist in den USA das kardiotoxische Antiallergikum Terfenadin (TERFEDURA u.a.) längst vom Markt, während es hierzulande immer noch von Anbietern wie Merck dura, Ratiopharm und Stada-pharm angeboten wird, ohne dass es irgendeinen therapeutischen Vorteil gegenüber weniger kardiotoxischen Antiallergika wie Cetirizin (ZYRTEC u.a.), Loratadin (LISINO u.a.) oder der Terfenadin-Nachfolgesubstanz Fexofenadin (TELFAST) besitzt.

Die ersten Monate und Jahre nach Markteinführung sind eine besonders gefährliche Phase. Trotz der geringen Erfahrungen aus der klinischen Erprobung streben Firmen die möglichst rasche und breite Vermarktung ihrer Produkte an, um die verbleibende Zeit des Patentschutzes maximal auszunutzen. Die Situation nach Markteinführung kommt dadurch einem unkontrollierten Massenversuch gleich. Schließlich sind neue Stoffe vor der Vermarktung üblicherweise nur bei einer geringen Zahl meist ausgewählter Patienten, oft unter Ausschluss von häufig vorkommenden Begleiterkrankungen beziehungsweise Risikopatienten, und über eine nur kurze Zeitspanne erprobt. Bisweilen kommen sie auf den Markt, ohne dass kontrollierte randomisierte klinische Studien veröffentlicht sind, wie etwa beim Ketolid-Antibiotikum Telithromycin (KETEC; a-t 2001; 32: 99-100). Im Einzelfall sind die Studien noch nicht einmal abgeschlossen, wie beim Leukämiemittel Imatinib (GLIVEC; a-t 2001; 32: 117-8).

Bei mehr als jedem zehnten chemisch neuen Arzneistoff (56 von 448), der zwischen 1975 und 1999 in den USA auf den Markt kam, musste die Produktinformation um Warnhinweise auf zuvor unbekannte bedrohliche Risiken ergänzt oder das Mittel aus dem Handel gezogen werden. Jede zweite Marktrücknahme erfolgt innerhalb von zwei Jahren nach In-