

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
33. Jahrgang, 6. Dezember 2002

12/2002

## IM BLICKPUNKT 123

Nebenwirkungsberichte im „Bermudadreieck“

## NEU AUF DEM MARKT 124

Frovatriptan (ALLEGRO): „Triptan für alle“?

## THERAPIEKRIK 124

Koronarintervention: Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX) für ein Jahr?

## ÜBERSICHT 125

Herpes zoster und postherpetische Neuralgie (I)

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 127

Zweifelhafte Studie zu Wechseljahreshormonen

Jetzt gegen Pocken impfen?

## KURZ UND BÜNDIG 128

Lebertransplantation: Vorteil für Tacrolimus (PROGRAF)

Dexamethason bei bakterieller Meningitis

Pravastatin (MEVALOTIN, PRAVASIN) bei Älteren mit vaskulärem Risiko

Lokalisiertes Prostatakarzinom: Behandlungen im Vergleich

## NETZWERK AKTUELL 129

EKG-Veränderungen unter Mirtazapin (REMERGIL)

## NEBENWIRKUNGEN 129

Fluticason (FLUTIDE u.a.)-Inhalat: ADDISON-Krise

Höhere Thrombogenität von DIANE

Schlaganfall, TIA und Tod unter Risperidon (RISPERDAL) im Alter

Diabetes unter Neuroleptikum Quetiapin (SEROQUEL)

Schwere Unverträglichkeiten von Palivizumab (SYNAGIS)

## STICHWORTVERZEICHNIS

Aciclovir	125	Fluticason-Inhalat	129	Pockenimpfung	127
Abbott	123	Frovatriptan	124	postherpetische	
ADDISON-Krise	129	Herpes zoster	125	Neuralgie	125
ALLEGRO	124	Hormonersatztherapie	127	Pravastatin	128
Amitriptylin	125	Lebertransplantation	128	Prostatakarzinom	129
Brivudin	126	Meningitis	128	Quetiapin	130
Ciclosporin A	128	MIRENA	123	Risperidon	130
Clopidogrel	124	Mirtazapin	129	Schering	123
Dexamethason	128	MSD	123	Tacrolimus	128
DIANE	130	Nebenwirkungsbericht	123	Torsade de pointes	129
Famciclovir	126	Palivizumab	123, 130	Valaciclovir	126

## Im Blickpunkt

### NEBENWIRKUNGSBERICHTE SIND KEINE „BETRIEBSGEHEIMNISSE“

Bevor wir über Nebenwirkungen berichten, fragen wir bei den Herstellern nach, welche und wie viele Verdachtsberichte diesen hierzu vorliegen. Einige Firmen blocken dies ab.

■ Auf die Anfrage zu lichenoiden Exanthenen in Verbindung mit Rofecoxib (VIOXX; a-t 2002; 33: 119) bescheidet uns MSD, „dass Detailinformationen hierzu ... nur an die Zulassungsbehörden gegeben werden.“<sup>1</sup>

■ Statt unsere Anfrage zu Art und Häufigkeit schwerer Ereignisse in Verbindung mit dem monoklonalen Antikörper Palivizumab (SYNAGIS) konkret zu beantworten, teilt uns Abbott mit, dass „sich aus den ... zur Verfügung stehenden Daten keine grundlegende Änderung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes gegenüber der Erstzulassung ... erkennen“ lasse.<sup>2</sup> Nur einen Tag später warnt der Palivizumab-Hersteller in den USA in einem Dear Doctor Letter vor Hypersensitivitätsreaktionen auf den Antikörper (s. Seite 130).<sup>3</sup> Diese Warnung fehlt hierzulande in der Fachinformation.<sup>4</sup> Die Schädigung ist erst in der Postmarketing-Phase aufgefallen.

■ Schering will uns die Anzahl der erfassten Extrateringraviden in Verbindung mit dem Levonorgestrel-haltigen Intrauterinpressar MIRENA nicht nennen, weil „diese im Verhältnis zur Zahl der Anwenderinnen“ beurteilt werden müsse. Aus den Daten würden sich dann aber „Erkenntnisse zum Gesamtumsatz von MIRENA ableiten“ lassen. Diese möchte die Firma „jedoch gegenüber dem Wettbewerb nicht offenbaren“.<sup>5</sup> Unsere Anfrage beruhte auf der Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wonach von insgesamt 93 dort erfassten Berichten zu ektopischen Schwangerschaften 77 in Verbindung mit MIRENA stehen,<sup>6</sup> unseres Erachtens ein auffälliger Befund.

Mit Ausflüchten dieser Art unterlaufen Firmen ihre gesetzlichen Verpflichtungen zur Information der Fachkreise. „Geheimwissenschaften“ müssen jedoch den vergangenen Jahrhunderten angehören. Berichte über unerwünschte Wirkungen sind Folge der Therapie mit zugelassenen Arzneimitteln. Fachkreise und Patienten haben ein Anrecht, über Störeffekte, die – zum Schaden der Patienten – eingetreten sind, qualitativ und quantitativ informiert zu werden, um diese Erkenntnisse in weitere Therapieentscheidungen einbeziehen zu können. Dafür darf keine Vertraulichkeitsklausel gelten, da es sich um therapierelevante Sicherheitsdaten handelt. Betroffen sind somit nicht Interessen ausschließlich von Firmen und Behörden, sondern unmittelbar und vorrangig die Interessen der Fachkreise und Patienten.