

# arznei-telegramm

ZB MED

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
34. Jahrgang, 16. Mai 2003

5/2003

## IM BLICKPUNKT 41

CONVINCE-Studie: Vorzeitiger Abbruch aus kommerziellen Gründen unethisch

## NEU AUF DEM MARKT 42

Cox-2-Hemmer Valdecoxib (BEXTRA)

5-alpha-Reduktasehemmer Dutasterid (AVODART) bei benigner Prostatahyperplasie

Chronische Hepatitis B: Adefovir (HEPSERA)

Miglustat (ZAVESCA) bei M. GAUCHER

## ÜBERSICHT 53

Behandlung der atopischen Dermatitis (II) – sonstige Therapiemaßnahmen

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 54

OMACOR nach Herzinfarkt?

Hüftprotektoren: Stellenwert der strukturierten Schulung

## KURZ UND BÜNDIG 55

Wechseljahre: Hormonsubstitution ohne Einfluss auf Lebensqualität

## NETZWERK AKTUELL 55

Schleichende Muskelschädigung durch Statine

AZUMETOP RETARD Tabletten unverdaulich

## NEBENWIRKUNGEN 56

Todesfälle unter Sechsfachimpfstoffen (HEXAVAC, INFANRIX HEXA)

Hormonelle Kontrazeptiva und Zervixkarzinom

Telithromycin (KETEK): Exazerbation von Myasthenia gravis

## STICHWORTVERZEICHNIS

Adefovir	43	Finasterid	43	Miglustat	44
Antihistaminika	53	GAUCHER-Krankheit	44	Mupirocin	53
AVODART	43	GISSI-P-Studie	54	Myasthenia gravis	56
AZUMETOP	43	Hepatitis B	43	OMACOR	54
RETARD	55	HEPSERA	43	Omega-3-Fettsäuren	53,54
BEXTRA	42	HEXAVAC	56	Polidokanol	53
Bufexamac	53	Hormonsubstitution	55	Prostatahyperplasie	43
CONVINCE-Studie	41	Hüftprotektoren	54	Sechsfachimpfstoffe	56
Cox-2-Hemmer	42	INFANRIX HEXA	56	Teer	53
Cromoglycinsäure	53	Interferon alfa	43	Telithromycin	56
CSE-Hemmer	55	KETEK	56	Valdecoxib	42
Dermatitis, atopische	53	Kontrazeptiva, orale	56	ZAVESCA	44
Dutasterid	43	Lamivudin	43	Zervixkarzinom	56

## Im Blickpunkt

### CONVINCE-STUDIE: VORZEITIGER ABBRUCH AUS KOMMERZIELLEN GRÜNDEN UNETHISCH

Wenn Firmen fusionieren, entsteht besonderer Druck, Kosten zu sparen. Das spürt nicht nur das Personal, sondern auch die Forschung. So stoppte Hoechst kurz nach Kauf von Marion Merrel 1996 aus Kostengründen die Erprobung von Aminoguanidin (Pimagedin) bei Patienten mit Diabetes und Mikroalbuminurie (a-t 1997; Nr. 8: 87). In den 90er Jahren brach Hoechst Marion Roussel in Kanada die Erprobung von Diltiazem (DILZEM u.a.) bei Patienten mit Myokardinfarkt ab, weil inzwischen Generika auf dem Markt waren.<sup>1</sup>

Nach fusionsbedingten Zuständigkeitswechseln (beteiligt waren zuvor Searle, später Monsanto) hat Pharmacia, inzwischen selbst von Pfizer gekauft, ebenfalls aus kommerziellen Gründen die CONVINCE\*-Studie gestoppt, mit 16.600 Patienten die erste Langzeitstudie mit dem Kalziumantagonisten Verapamil (ISOPTIN u.a.) in der Therapie des Bluthochdrucks.<sup>2,3</sup> Angelegt als Äquivalenzstudie im Vergleich mit konventionellen Antihypertensiva (niedrig dosiertem Hydrochlorothiazid [ESIDRIX u.a.] oder Atenolol [TENORMIN u.a.]) als Erstwahlmittel, sind zuverlässige Aussagen auf der Basis der jetzt veröffentlichten CONVINCE-Rumpfdaten nicht mehr möglich. Bei Studienstopp haben unter dem Verapamil-Regime 4,5% der Patienten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt erlitten oder sind aus kardiovaskulärer Ursache verstorben (primärer Endpunkt) im Vergleich zu 4,4% in der Kontrollgruppe. Da das 95%ige Vertrauensintervall im oberen Bereich die prospektiv festgelegte Grenze überschreitet, ist Gleichwertigkeit von Verapamil mit konventionellen Antihypertensiva nicht belegt. Eine definitive Aussage ist dies jedoch nicht, weil die Studie zum Zeitpunkt des Abbruchs noch nicht die dafür nötige „Power“ hatte. Ähnlich wie in früheren Studien führt Verapamil signifikant häufiger zu schweren Blutungen. Auch der Hinweis auf eine Zunahme von Herzinsuffizienz (1,5% unter Verapamil versus 1,2% unter konventioneller Therapie) deckt sich mit Vorbefunden unter Kalziumantagonisten, nicht aber die Befunde zu Schlaganfällen (1,6% versus 1,4%) und Myokardinfarkten (1,6% vs. 2,0%). Numerisch schneidet das Diuretikum am besten ab.

Durch den vorzeitigen Abbruch ist die Aussagekraft der Studie zunichte gemacht worden. Den Patienteneinwilligungen und der Zustimmung von Ethikkommissionen zu dem Forschungsprojekt wird somit die Grundlage entzogen. Die Einwilligung von Patienten, die bei Teilnahme an klinischen Studien ein persönliches Risiko auf sich ne

\* CONVINCE = Controlled Onset Verapamil In End Points