

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
35. Jahrgang, 12. März 2004

3/2004

IM BLICKPUNKT 29

Publikations-Bias: Negativstudien bleiben unveröffentlicht

NEU AUF DEM MARKT 30

Nadifloxacin (NADIXA) gegen Akne

Haarausfall: Was bringt REGAINE FRAUEN?

THERAPIEKRITIK 31

ACE-Hemmer bei Typ-2-Diabetes mit Albuminurie

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 32

Metformin vor Operationen absetzen?

Krebsrisiko durch Insulinanaloga

Naltrexon und/oder Acamprosat bei Alkoholabhängigkeit?

Vasopressin (PITRESSIN) nicht im Handel

Zu den Preisen des Buprenorphin-Pflasters TRANSTEC

KURZ UND BÜNDIG 34

Nochmals: Escitalopram nicht besser als Citalopram

Kalziumantagonist Amlodipin jetzt als Generikum

Herpes genitalis: Dauertherapie senkt Infektionsrate

Adjuvante autologe Vakzinierung bei Nierenzellkarzinom?

Östrogen-Monotherapie erhöht Schlaganfallrisiko

Zähneputzen: elektrisch oder mit der Hand?

Luftbefeuchter: für die ärztliche Praxis abzuraten

NETZWERK AKTUELL 36

Hypersexualität unter Dopaminagonist Pramipexol (SIFROL)

NEBENWIRKUNGEN 36

Demenz: Olanzapin (ZYPREXA) erhöht Sterblichkeit

STICHWORTVERZEICHNIS

Acamprosat	33	Famciclovir	34	Nierenzellkarzinom	35x
ACE-Hemmer	31	Haarausfall	31	Olanzapin	36
Aciclovir	34	Herpes genitalis	34	Östrogene	35
Akne	30	Hypersexualität	36	Pramipexol	36
Albuminurie	31	Insulinanaloga	32	Publikations-Bias	29
Alkoholabhängigkeit	33	Luftbefeuchter	36	Ramipril	31
Amlodipin	34	Metformin	32	REGAINE FRAUEN	31
CAMPRAL	33	Minoxidil, extern	31	TRANSTEC	34
Citalopram	34	Nadifloxacin	30	Tumorvakzine	35
Demenz	36	NADIXA	30	Valaciclovir	34
Z. B.	2	Naltrexon	33	Vasopressin	33
		Negativ-Studien	29	WHI-Studie	35
		NEMEXIN	33	Zahnbürsten	35

Im Blickpunkt

FEHLBEHANDLUNGEN, WEIL NEGATIV-STUDIEN UNVERÖFFENTLICHT BLEIBEN?

„In einem internen Schreiben wurden die Mitarbeiter von GlaxoSmithKline (GSK) angewiesen, Ergebnisse klinischer Studien von 1998, in denen das SSRI-Antidepressivum Paroxetin (SEROXAT u.a.) bei Jugendlichen wirkungslos blieb, nicht publik zu machen“.¹ GSK (damals noch Smith-KlineBeecham) befürchtete in dem vertraulichen Papier, eine Veröffentlichung der Studien sei „kommerziell unakzeptabel“. „Das Profil von Paroxetin“ werde „unterminiert“.¹ Die Firmenstrategie bescherte dem Produkt einige Jahre ungehinderte Vermarktung. Fünf Jahre später warnen die britischen und US-amerikanischen Behörden vor einer Zunahme der Suizidalität und stufen SSRI wie Paroxetin als unzureichend wirksam für Kinder und Jugendliche ein (vgl. a-t 2003; 34: 114). Diese Bewertung basiert im Wesentlichen auf unveröffentlichten Daten, die Pharmahersteller Behörden im Rahmen von Zulassungen zugänglich machen müssen. Sie sind aber nicht verpflichtet, diese zu veröffentlichen. Nur eine placebokontrollierte Studie mit Paroxetin bei Jugendlichen mit Depressionen ist publiziert.² Sie fällt positiv für Paroxetin aus. Je zwei große Negativstudien mit Paroxetin und Venlafaxin (TREVILOR) sind jedoch nicht veröffentlicht.² SSRI sind hierzulande nicht für die Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen zugelassen, werden jedoch seit Jahren in Leitlinien genannt³ und als wirksam und besser verträglich als trizyklische Antidepressiva eingestuft.⁴

Für viele kam auch die Botschaft überraschend, dass Hormone nach den Wechseljahren mehr schaden als nutzen (a-t 2002; 33: 81-3; s. auch Seite 35). Eine 1997 veröffentlichte Metaanalyse von 23 randomisierten Studien ließ damals schon eine deutliche Tendenz für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko im Vergleich zu Placebo erkennen.⁵ Die finnischen Autoren erstritten sich anschließend vor Gericht „für Forschungszwecke“ Zugang zu sechs unveröffentlichten randomisierten Studien, die der Behörde vorlagen und von den Firmen als vertraulich deklariert wurden.⁶ Ein gravierender Publikations-Bias wird sichtbar: Werden nur die unveröffentlichten Daten ausgewertet, wird das kardiovaskuläre Risiko von Hormonen nach der Menopause besonders deutlich.⁷

Unvollständige oder unterlassene Veröffentlichung negativ ausgefallener Untersuchungen ist Datenmanipulation und hat Konsequenzen: Werden nur die öffentlich zugänglichen Daten ausgewertet, fällt die Nutzenbewertung für das Testprodukt positiver aus. Eine solche Verzerrung (Publikations-Bias) trägt auch dazu bei, dass herstellerfinanzierte Studien besonders häufig zugunsten des Produktes des Sponsors aus-