

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutra., unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
35. Jahrgang, 8. Oktober 2004

10/2004

IM BLICKPUNKT 101

ANGELIQ zur „Hormonsubstitution“

Nochmals: Multiple Sklerose durch Hepatitis-B-Impfung?

QUALITÄTSKONTROLLE 103

Captopril-Präparate im Vergleich

NEU AUF DEM MARKT 103

Cox-2-Hemmer Etoricoxib (ARCOXIA)

Antiepileptikum Pregabalin (LYRICA)

Racecadotril (TIORFAN): Durchfallmittel für Kinder

THERAPIEKRITIK 114

Ximelagatran (EXANTA): Zulassung in den USA fraglich

Sekundär-progrediente MS: Immunglobuline ohne Nutzen

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 115

Zimt (DIABETRUW) gegen Diabetes mellitus?

KURZ UND BÜNDIG 115

Vitamine zur Krebsprävention ohne Nutzen

Phytoöstrogene: Östrogen-artige Effekte am Endometrium

NETZWERK AKTUELL 116

Schwere Myopathie unter retardierter Nikotinsäure (NIASPAN)

MARKTRÜCKNAHME 116

Rofecoxib (VIOXX) wegen kardiovaskulärer Toxizität weltweit vom Markt

STICHWORTVERZEICHNIS

Anfälle, fokale	104	Hämangiosarkom	113	Pregabalin	104
ANGELIQ	101	Hepatitis-B-Impfung	102	Qualität	103
ARCOXIA	103	Hormonsubstitution	101	Racecadotril	113
Betainterferon	115	Immunglobuline, i.v.	114	Rehydrationsbe-	
Betakarotin	115	Interferon-beta 1b	114	handlung	113
CAPTO CORAX 25	103	Kardiotoxizität	103,116	Rofecoxib	103,116
Captopril	103	Krebskrankung	101,115	Schering-Ratgeber	102
Cox-2-Hemmer	103,116	bertoxizität	114	Schmerzen, neuro-	
Diabetes mellitus		nid	113	pathische	104
DIABETRUW			104	TIORFAN	113
Drospirenon		knahme	116	Transaminasenmoni-	
Durchfall		ron	115	toring	114
EDSS-Sc		ac	115	VIOXX	103,116
Endometr,			103,116	Vitamine	115
plasic		Multiple Sklerose	102,114	Weltgesundheitsorga-	
Etoricoxib	103	Myopathie	116	nisation	102,113
EXANTA	114	Nikotinsäure	116	Ximelagatran	114
Gabapentin	104	Phytoöstrogene	115	Zimt	115

Im Blickpunkt

ANGELIQ ZUR „HORMONSUBSTITUTION“: „Niedrig dosierte“ Hochdosiskombination

2002 hat die vorzeitig abgebrochene WHI*-Studie belegt, was sich schon länger abzeichnete: Die Einnahme von konjugierten Östrogenen plus Medroxyprogesteronazetat (CLIMOPAX) steigert das Risiko von Herzinfarkten, Schlaganfällen, venösen Thromboembolien und Brustkrebs (a-t 2002; 33: 81-3). Dabei fördern Hormone nicht nur die Entwicklung von Mammakarzinomen, sondern verzögern gleichzeitig die Diagnose, vermutlich wegen der höheren Strahlendichte des Brustgewebes unter der Einnahme (a-t 2003; 34: 72). Ein Jahr nach Erscheinen der WHI-Studie bestätigt die epidemiologische Million Women Study das erhöhte Brustkrebsrisiko. Die größte Gefährdung besteht demnach bei Einnahme von Östrogen-Gestagen-Kombinationen. Die verschiedenen Gestagene unterscheiden sich dabei nicht. Erstmals wird auch ein Trend zu erhöhter Brustkrebssterblichkeit dokumentiert (a-t 2003; 34: 80).

Jetzt, wiederum ein Jahr später, hält die Schering AG offenbar die Zeit für gekommen, mit ANGELIQ eine neue Kombination zur postmenopausalen Hormonsubstitution und Osteoporoseprävention auf den Markt zu bringen. Die ursprünglich für vergangenen Herbst geplante Einführung war verschoben worden, weil die Firma das Mittel nicht zu einem Zeitpunkt auf den Markt bringen wollte, als potenzielle Anwenderinnen durch die Studienergebnisse verunsichert waren.¹ ANGELIQ enthält 1 mg Estradiol plus 2 mg Drospirenon, ein von Schering entwickeltes, nur spärlich erprobtes Gestagen, das sich vom Aldosteron-Antagonisten Spironolaktone (ALDACTONE u.a.) ableitet und auch in den Kontrazeptiva PETIBELLE und YASMIN enthalten ist (a-t 2000; 31: 103-4 und 2002; 33: 54).

Eine „Hormonbehandlung sollte mit der niedrigst-möglichen Dosierung durchgeführt werden“, fordert Schering in einem „Ratgeber“ für Patientinnen² (siehe Kasten Seite 102). Das mag gut klingen, trifft aber für ANGELIQ in Deutschland nicht zu: In zwei randomisierten plazebokontrollierten Studien, in denen der Effekt von 1 mg, 2 mg oder 3 mg Drospirenon, jeweils in Kombination mit 1 mg Estradiol, auf die Häufigkeit von Hitzewallungen bzw. die Knochendichte geprüft wird, sind zwar alle drei Gestagen-Dosierungen dem Scheinmedikament überlegen, unterscheiden sich aber untereinander nicht.^{3,4} In den USA, wo die Zulassung der Hormonkombination im Oktober 2002 unter dem Eindruck der Ergebnisse der WHI-Studie zunächst abgelehnt worden war,⁵ wird ANGELIQ nach der jetzt in Aussicht gestellten Zulas-

* WHI = Women's Health Initiative