

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutra, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
35. Jahrgang, 5. November 2004

11/2004

IM BLICKPUNKT

MSD: Jahrelang Risiken von Rofecoxib verschleiert

THERAPIEKRITIK

Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX): Wie lange nach
Koronarintervention einnehmen?

Langwirksames Nifedipin bei Angina pectoris?

NEU AUF DEM MARKT

Kennzeichnung neuer Arzneimittel im a-t: ▼

Duloxetine (YENTREVE) bei Belastungsinkontinenz

ÜBERSICHT

Wie evidenzbasiert ist die Impfung gegen Virusgrippe?

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN

Zum Nutzen von WICK ERSTE ABWEHR

Insulin glargin (LANTUS): Retinopathien verschlechtert?

KURZ UND BÜNDIG

USA: Keine Zulassung von Ximelagatran (EXANTA)

Kortikoide erhöhen Mortalität bei Schädel-Hirn-Trauma

Lactobacillus: Kein Schutz vor Antibiotika-bedingter
vulvovaginaler Candidose

Nochmals: Mangelhafte Qualität von TCM-Drogen

NETZWERK AKTUELL

Haarausfall nach Sechsfachimpfstoff (HEXAVAC)

Nachtrag: Doppelmeldung zu Tolperison (MYDOCALM)

NEBENWIRKUNGEN

Cox-2-Hemmer und kardiovaskuläre Toxizität

DOKUMENTATION

Aufstieg und Fall von Rofecoxib (VIOXX)

STICHWORT

Angina pecto.	124	TCM	124
Angioplastie	123	Tolperison	124
Celecoxib	123	Valdecoxib	125-30
Clopidogrel	118	VIGOR	118,127
Duloxetine	120	VIOXX	117,125-30
Etoricoxib	125-30	Lactobacillus	124
EXANTA	123	LANTUS	117,125-30
Grippeimpfung	120-3	Nifedipin	119
Haarausfall	124	Parecoxib	125-30
Harninkontinenz	120	Rofecoxib	117,125-30
		Schädel-Hirn-Trauma	123
		WICK ERSTE	123
		ABWEHR	123
		Ximelagatran	123
		YENTREVE	120

117

Im Blickpunkt

118

MSD IN DER SACKGASSE – JAHRELANG RISIKEN VON VIOXX VERSCHLEIERT

„Unerwartet“ seien die vermehrten Herzinfarkte und Schlaganfälle unter Rofecoxib (VIOXX) in der APPROVe**-Studie (a-t 2004; 35: 116) gekommen, betont der Vorstand des US-Konzerns Merck & Co., Raymond GILMARTIN, anlässlich der Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers im September 2004.¹ Dem Vorwurf der Datenunterdrückung tritt die Firma hierzulande mit ganzseitigen Anzeigen entgegen: „MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets umgehend informiert.“² Und nicht nur das: Die Firma verklagt Zeitungs-, Radio- und Fernsehredaktionen, die über die Datenmanipulationen in Verbindung mit Rofecoxib oder über Hochrechnungen zur Zahl der möglicherweise Geschädigten berichtet haben.

Firmeninterne E-Mails, die das Wall Street Journal am 1. November veröffentlicht, bestätigen jedoch jetzt die schlimmsten Befürchtungen. Sie dokumentieren nicht nur, dass die Firma bereits in der zweiten Hälfte der 90er Jahre ein kardiovaskuläres Schädigungspotenzial ihres Cox-2-Hemmers befürchtet hat, sondern geben auch einen erschreckenden Einblick in die Desinformationsstrategien zur Zerstreung dieses Verdachts in der Öffentlichkeit. Bereits seit 1996 wird intern diskutiert, wie Studien angelegt sein müssten, damit das kardiovaskuläre Risiko von Rofecoxib möglichst verborgen bleibt. Die heutige Vizepräsidentin für klinische Forschung sieht Merck & Co. im Februar 1997 in einer ausweglosen Situation („No-win situation“): Werde Rofecoxib mit Azetylsalicylsäure (ASS; ASPIRIN u.a.) kombiniert, könne das Risiko gastrointestinaler Probleme steigen, ohne ASS bereite „die Möglichkeit erhöhter kardiovaskulärer Ereignisse große Sorge“. Ihr Lösungsvorschlag: Patienten mit kardiovaskulären Problemen sollten von den Studien ausgeschlossen werden, damit die Rate kardiovaskulärer Ereignisse zwischen Rofecoxib-Patienten und den anderen „nicht auffällt“. „Wenn die Patienten in der VIOXX-Gruppe nicht zusätzlich ASS erhalten, wird es mehr thrombotische Ereignisse geben“ und das Coxib abstürzen („kill the drug“), ahnt ein Firmenmitarbeiter.¹

Als drei Jahre später die vorläufigen Ergebnisse der VIGOR**-Studie mit dem deutlichen Hinweis auf Zunahme von Herzinfarkten unter Rofecoxib im Vergleich zu Naproxen (PROXEN u.a.) bekannt werden, kommentiert der Forschungsleiter der Firma intern: Die kardiovaskulären Ereignisse „sind eindeutig vorhanden“ und „wie wir befürchtet haben, sind sie durch den Wirkmechanismus bedingt“.¹

* Vorversion am 2. Nov. 2004 als blitz-a-t veröffentlicht.

** APPROVe = Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX
VIGOR = VIOXX Gastrointestinal Outcome Research