

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
D. von Herrath, W. Thimme

Schriftleitung  
D. von Herrath, W.-D. Ludwig, W. Oelkers,  
T. Schneider, J. Schuler, W. Thimme  
Mitarbeiter  
M. Döring, A. Michalsen

Jahrgang 39  
Nr. 2  
Berlin  
Februar 2005

## Neue Arzneimittel

**Zusammenfassung:** Im Jahre 2003 sind 17 Medikamente neu zugelassen worden. Es handelt sich um sieben innovative Substanzen mit therapeutischer Relevanz (als Antiemetikum, zur Therapie von Speicherkrankheiten, der Akromegalie, der komplizierten Tibiafraktur, der fortgeschrittenen Osteoporose und von AIDS). Fünf Substanzen haben zumindest eine verbesserte Pharmakodynamik oder Pharmakokinetik. Fünf weitere Substanzen sind Molekülvariationen und als Analogpräparate ohne zusätzlichen Nutzen anzusehen. Der insgesamt geringe Anstieg des gesamten Umsatzvolumens ist auf deutliche Anstiege bei der Verordnung teurer Spezialmedikamente und Analogpräparate zurückzuführen. Präzise Indikationen und der kritische Vergleich der Preis/Leistungs-Verhältnisse können und müssen zu einer Entlastung des Arzneimittelbudgets führen. Nur so können die Kosten der Polymorbidität in höherem Lebensalter aufgefangen werden.

Im Oktober ist der Arzneiverordnungs-Report 2004 erschienen (1), der den Arzneimittelmarkt und das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte der gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahr 2003 zeigt und analysiert. Mit 749 Mio. Verordnungen wurde ein Arzneimittelumsatz von 24,1 Mrd. EUR erzeugt. Das ist erneut ein Anstieg gegenüber dem Vorjahr von etwa 6%, obwohl mehr Generika verordnet wurden und umstrittene Arzneimittel eine immer geringere Rolle spielen. Der Zuwachs kommt durch ein Umsatzplus von 14,2% bei den Spezialpräparaten und von etwa 20% bei den Analogpräparaten zu Stande. Spezialpräparate sind meist teuer und werden für besondere Therapieverfahren zunächst in Kliniken eingesetzt und von dort in die Ambulanz empfohlen (Transplantationsmedizin, Onkologie, AIDS-Therapie, Reproduktionsmedizin). Analogpräparate sind patentfähige Molekülvarianten meist ohne zusätzlichen Nutzen, die am Ende des Patentschutzes der Muttersubstanz auf den Markt gebracht werden. Im Folgenden wollen wir kurz die Arzneimittel vorstellen bzw. ins Gedächtnis rufen, die 2003 neu auf den Markt gekommen sind und werden sehen, dass es sich dabei meist um Spezial- oder Analogpräparate handelt.

**Neue Medikamente 2003 (Tab. 1):** *Adalimumab* (Humira®) ist ein neuartiger Antagonist des Tumor-Nekrose-Faktors alpha (TNF), der dem humanen Immunglobulin (IgG1) völlig entspricht und der in speziellen Situationen zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis zugelassen ist. Er hat eine im Vergleich zu Etanercept (Enbrel®) und Infliximab (Remicade®) deutlich verlängerte Halbwertszeit von 15-19 Tagen und muss daher nur alle 14 Tage injiziert werden. Trotzdem sind die Tagestherapiekosten höher als bei den beiden Vergleichssubstanzen. Einen Wirksamkeitsunterschied scheint es nicht zu geben. Die Substanzen sind aber nicht vergleichend getestet worden. Unerwünschte Arzneimittel-

## Inhalt dieser Ausgabe

Neue Arzneimittel . . . . .	9
Palifermin, ein rekombinanter Keratinozyten-Wachstumsfaktor, zur Behandlung der oralen Mukositis nach intensiver Chemo-/Radiotherapie . . . . .	12
Cochrane-Review: Erythropoietin bei Patienten mit maligner Erkrankung . . . . .	13
Günstige kardiovaskuläre Wirkungen von Tee? . . . . .	14
Erhöhte Sterblichkeit in Galantamin-Studien . . . . .	14
Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz . . . . .	15
Wirbt Dr. Rath jetzt bei AIDS-Kranken in Südafrika für seine Vitamin-Präparate? . . . . .	15
Leserbrief	
Zur Osteoporosetherapie – Stand 2004 . . . . .	15

Dosisangaben ohne Gewähr!

wirkungen (UAW) sind bei allen: Aktivierung von Tuberkulose, Sepsis, Lymphome. Deswegen gilt für die ganze Gruppe der TNF-Antagonisten, was wir schon für Etanercept gesagt haben (2): Sie sollten als Basistherapeutikum nur bei unzureichender Wirkung von Methotrexat eingesetzt werden und nur im Rahmen von prospektiven Studien oder Registern.

*Adefovirdipivoxil* (Hepsera®) steht seit 2003 als drittes Medikament neben Interferon alfa und Lamivudin (Epivir®, Zeffix®; 3) zur Behandlung der Hepatitis B zur Verfügung. Es ist als Nukleosidanalogon nephrotoxisch und wurde daher – in höherer Dosierung – als HIV-Therapeutikum nicht weiter getestet. Zur Behandlung der Hepatitis B kommt es bei Lamivudin-Resistenz in Frage, denn Adefovir-Resistenz gibt es (noch) nicht. Die Kosten sind fünfmal höher als die von Lamivudin. Langzeitergebnisse zu Viruseradikation sowie Zirrhose- und Karzinomhäufigkeit fehlen. Das Präparat ist aber für einen kleinen Patientenkreis in der Hand des Spezialisten eine Bereicherung.

*Aprepitant* (Emend®) ist ein Arzneimittel mit neuartigem Wirkprinzip (Neurokinin-1-Rezeptor-Antagonist). Es ist zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen, akut oder verzögert eintretend, bei hoch-emetogener Chemotherapie mit Cisplatin zugelassen. Aprepitant blockiert nach Bindung an Neurokinin-1-Rezeptoren die Wirkung des Neuropeptids (Neurotransmitters) Substanz P, die an der neuronalen Steuerung zahlreicher physiologischer Vorgänge, u.a. in Nerven und im Gehirn, beteiligt ist (4). Ihr wird in der Pathophysiologie des verzögert einsetzenden Erbrechens eine große Rolle zugeschrieben. In randomisierten klinischen Studien (meistens Vergleich 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonist plus Dexamethason mit/ohne Aprepitant) konnte die antiemeti-

Zs.B  
1375  
ZB MED