

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
36. Jahrgang, 11. März 2005

3/2005

IM BLICKPUNKT 25

Cox-2-Hemmer: Negativstudien und Datenunterdrückung ohne Ende

NEU AUF DEM MARKT 26

Inhalatives Kortikoid ▼Ciclesonid (ALVESCO) bei Asthma

ÜBERSICHT 27

Medikamentöse Therapie von Tumorschmerzen (II)

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 29

Darmkrebsvorsorge mit Stuhltest ▼TUMOR M2-PK?

INEGY-Muster: „Bestellung bei Auslieferung“

Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX) bei beschichteten Stents

KURZ UND BÜNDIG 31

Postmenopausale Hormontherapie und Harninkontinenz

Alpha-Glukosidasehemmer wie Acarbose (GLUCOBAY): Weiterhin kein Nachweis für klinischen Nutzen

Alzheimer-Mittel in Großbritannien bald nicht mehr erstattet?

NETZWERK AKTUELL 31

Blutdruckanstieg unter ▼Duloxetine (YENTREVE, CYMBALTA)

NEBENWIRKUNG 32

Neurodermitis-Externa ▼Pimecrolimus (DOUGLAN, ELIDEL) und ▼Tacrolimus (PROTOPIC) unter Krebsverdacht

STICHWORTVERZEICHNIS

Acarbose	31	Donepezil	31	Natriumpicosulfat	27
ALVESCO	26	Duloxetine	31	Neurodermitis	32
Amitriptylin	28	DUROGESIC SMAT	28	Oxycodon	27
Antidepressiva	28	ELIDEL	32	Pamidronat	29
APPROVe-Studie	25	Fentanyl	27,28	Parecoxib	25,26
Asthma	26	Gabapentin	29	Pethidin	27
Bisacodyl	27	Galantamin	31	Phenytol	29
Bisphosphonate	29	Harninkontinenz	31	Pimecrolimus	32
Buprenorphin	27	Hormontherapie,		Pregabalin	29
Carbamazepin	29	postmenopausale	31	Rivastigmin	31
Celecoxib	25	Hydromorphon	27	Rofecoxib	25
Ciclesonid	26	Ibandronat	29	Stents, beschichtete	30
Clodronat	29	Kortikosteroide, inhal.	29	Tacrolimus, extern	32
Clopidogrel	30	Laktulose	27	TUMOR M2-PK	29
Cox-2-Hemmer	25	Levomethadon	27	Tumorschmerzen	27
CYMBALTA	31	Memantin	31	Valdecoxib	25
Darmkrebsscreening	29	Metoclopramid	27	Voglibose	
Dexamethason	29	Miglitol	31	Zoledronat	

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt

KARDIOTOXIZITÄT VON COX-2-HEMMERN – Erneut Daten unterdrückt, Klasseneffekt bestätigt

Erinnern Sie sich noch? Als Rofecoxib (VIOXX, MSD) Ende September 2004 wegen kardiovaskulärer Toxizität vom Markt genommen wurde, reagierte die Firma Pfizer mit einer groß angelegten Werbekampagne, um aus dem Absturz für die eigenen Cox-2-Hemmer Profit zu schlagen. In Schreiben an Ärzte und Apotheker, denen ein „Literaturpaket“ beigelegt war, betonte die Firma die „kardiale Sicherheit“ von ▼Celecoxib (CELEBREX) und ▼Valdecoxib (BEXTRA).¹ Bereits eine Woche später musste Pfizer zurückrudern und einräumen, dass für Valdecoxib und seine parenteral anwendbare Vorstufe ▼Parecoxib (DYNASTAT) zwei Studien mit Bypasspatienten vorliegen, in denen das kardiovaskuläre Risiko der Anwender im Vergleich zu den Placebogruppen signifikant ansteigt (a-t 2004; 35: 125-6).

Wie sich jetzt herausstellt, hat Pfizer darüber hinaus ungünstige Daten einer Studie mit Celecoxib, die bereits im Jahr 2000 abgeschlossen war, unterdrückt.² Auch in dieser Studie mit ALZHEIMER-Patienten ergibt sich im Hinblick auf kardiovaskuläre Schädigungen ein signifikanter Unterschied zu Ungunsten des Cox-2-Hemmers. Unvollständige Daten dieser Studie sind erst seit Anfang dieses Jahres und lediglich im Internet einsehbar.³

In drei als „early release“ publizierten placebokontrollierten Interventionsstudien,⁴⁻⁶ darunter eine der zwei Valdecoxibstudien mit Bypasspatienten, wird das kardiovaskuläre Risiko als Klasseneffekt der Coxibe jetzt nachvollziehbar belegt:

In der APPROVe*-Studie zur Prävention von Darmpolypen kommt es unter täglich 25 mg Rofecoxib (maximale empfohlene Dosis) trotz des Ausschlusses von Hochrisikopatienten – z.B. mit schwerer Angina pectoris – zu einer Zunahme kardiovaskulärer Komplikationen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall auf das Zweifache (relatives Risiko [RR] 1,92; 95% Vertrauensintervall [CI] 1,19 bis 3,11). In Subgruppen mit symptomatischer kardiovaskulärer Atherosklerose oder Diabetes in der Vorgeschichte steigt das relative Risiko sogar auf 9,59 (95% CI 1,36 bis 416) bzw. 6,1 (95% CI 1,36 bis 56,1). Während die Sicherheitsanalysen Teil der Studienplanung waren, ergibt sich der auffällige zeitliche Verlauf mit Risikozunahme erst nach 18 Monaten aus einer nachträglich eingeführten Analyse, die daher vorsichtig zu interpretieren ist. Das Herzinsuffizienzrisiko, das unter Rofecoxib ebenfalls signifikant erhöht ist (RR 4,61; 95% CI 1,50 bis 18,83), steigt bereits ab dem fünften Monat an.⁵ Die Studie war Anlass für die Rücknahme von Rofecoxib (a-t 2004; 35: 116).

OVEe = Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx