

11. Jahrgang
1. Semester 2005

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
36. Jahrgang, 14. Januar 2005

1/2005

IM BLICKPUNKT 1

Fluoxetin (FLUCTIN): Negativdaten unterdrückt?
Aromatasehemmer in der adjuvanten Brustkrebstherapie

NEU AUF DEM MARKT 3

Kunstinsulin ▼ Glulisin (APIDRA)
▼ Bivalirudin (ANGIOX) bei perkutaner
Koronarintervention

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 4

Clopidogrel: Interaktion mit Atorvastatin (SORTIS)?
Impfung gegen rezidivierende Harnwegsinfekte?

JAHRESREGISTER 2004 5

KURZ UND BÜNDIG 14

Festbeträge: Jetzt hohe Mehrkosten für SORTIS
Schwermetalle in Ayurveda-Produkten

NETZWERK AKTUELL 14

Sehstörungen unter Parkinsonmitteln wie Pramipexol
(SIFROL)
▼ Pregabalin (LYRICA): Neurologische Akutsymptomatik
Proktokolitis nach Diclofenac-Zäpfchen

NEBENWIRKUNGEN 15

Gedächtnisstörung unter Appetithemmer Sibutramin
(REDUCTIL)
Kardiovaskuläre Toxizität von Cox-2-Hemmern: Ein
Gruppeneffekt
Naproxen (PROXEN u.a.) auch kardiotoxisch?
Anwendungsbeschränkungen für Venlafaxin (TREVILOR)?

STICHWORTVERZEICHNIS

Anastrozol	2	Datenmanipulation	1	Paroxetin	1
ANGIOX	3	Diclofenac	15	Pramipexol	14
Antidepressiva	1,16	Festbetrag	14	Pravastatin	4,14
APIDRA	3	Fluoxetin	1	Pregabalin	14
Aromatasehemmer	2	Gedächtnisstörungen	15	Proktokolitis	15
Arzneimittelpreise	14	Harnwegsinfektion	13	Schwermetalle	14
Atorvastatin	4,14	Insulin glulisin	3	Sehstörungen	14
Ayurveda	14	Koronarintervention,	3	Sibutramin	15
Bivalirudin	3	perkutan	3	Simvastatin	4,14
Brustkrebs	2	Kunstinsulin	3	SORTIS	14
	16	Letrozol	2	SSRI	1,16
		LYRICA	14	STROVAC	13
		Naproxen	16	Tamoxifen	2
		Parkinsonmittel	14	Venlafaxin	16

Z. 8
1348
ZB MED

... weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt

FLUOXETIN (FLUCTIN) U.A.: „TRESORWISSEN“ GEFÄHRDET PATIENTEN

Die Vorwürfe der Unterdrückung von Negativdaten zu selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) reiben nicht ab. Jede Empfehlung eines SSRI, die sich an öffentlich zugänglichen Erkenntnissen orientiert, dürfte auf verzerrter Datenlage beruhen, so lautete schon vor zwei Jahren das Resümee von Mitarbeitern der schwedischen Arzneimittelbehörde angesichts des Missverhältnisses zwischen den der Behörde vorliegenden und den veröffentlichten Studien (a-t 2003; 34: 62-3). Wie im vergangenen Jahr deutlich wurde, bestätigt sich ihre Einschätzung besonders bei den SSRI-Studien mit Kindern und Jugendlichen: In den wenigen veröffentlichten, teils manipulativ geschönten Publikationen werden die Mittel als wirksam und verträglich beschrieben, während sie tatsächlich bei dieser Patientengruppe in der Mehrzahl der – zumeist unveröffentlichten – Studien ohne Nutzen bleiben, aber das Suizidrisiko steigern (a-t 2003; 34: 114 und 2004; 35: 45-6). 1998 wies SmithKline Beecham (heute GlaxoSmithKline) Mitarbeiter an, Studiendaten zur Nutzlosigkeit des SSRI Paroxetin (SEROXAT u.a.) bei Jugendlichen nicht publik zu machen, da dies „kommerziell inakzeptabel“ sei (a-t 2004; 35: 29-30).

Nach Dokumenten, die jetzt dem British Medical Journal (BMJ) anonym zugesandt wurden, soll auch die Firma Lilly Negativdaten zu Fluoxetin (FLUCTIN u.a.) zurückgehalten haben, die ihr bereits seit den 80er Jahren bekannt waren.^{1,2} Dabei geht es um bedenkliche antriebssteigernde Eigenschaften und einen möglichen Zusammenhang des Antidepressivums mit Suizidalität und Gewalttätigkeit.

Nach diesen Unterlagen, die sich auf klinische Studien mit 14.198 Patienten beziehen, berichten 38% der Fluoxetin-Anwender über neu aufgetretene aktivierende Symptome wie Angst, Agitation, Nervosität und Schlaflosigkeit im Vergleich zu 19% unter Placebo. Würden alle aktivierenden Symptome sowie hypomanische und manische Zustände berücksichtigt, dürfte die Zahl vermutlich noch höher liegen.¹ Nach weiteren Daten der Dokumente liegt das Risiko für Suizidversuche (3,7%), absichtliche Selbstverletzung (0,8%), psychotische Depressionen (2,3%) und Feindseligkeit (1,6%) unter Fluoxetin mehrfach höher als unter anderen häufig verordneten vorwiegend tri- und tetrazyklischen Antidepressiva.²

Lilly stellt die Echtheit der Unterlagen nicht infrage. Diese enthielten jedoch keine neuen wissenschaftlichen Informationen. Lilly habe der FDA systematisch Informationen über „Aktivierung“ und alle anderen Störwirkungen unter Fluoxetin zukommen lassen.³ Ein Gutachter in mehreren Gerichts-