

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
36. Jahrgang, 4. November 2005

11/2005

## LESER/LESERINNEN-BEFragung 94

Ausgewertet: Zustimmung und Kritik

## IM BLICKPUNKT 95

Verdacht auf Datenmanipulation bei der PROactive-Studie:  
Klinischer Nutzen von Pioglitazon (ACTOS) nicht belegt

## THERAPIEKRIK 96

Was bringt Trastuzumab (HERCEPTIN) in der adjuvanten  
Brustkrebstherapie?

CATIE-Studie: Haben neuere „atypische“ Neuroleptika  
überhaupt Vorteile?

Antibiotika-Prophylaxe bei Chemotherapie-induzierter  
Neutropenie

## KURZ UND BÜNDIG 100

Senkung des Augeninnendruckes zur Prophylaxe und  
Therapie des Glaukoms

Leitlinien im Interessenkonflikt

## NETZWERK AKTUELL 101

▼ Duloxetine (CYMBALTA, YENTREVE) hepatotoxisch

## NEBENWIRKUNGEN 101

Fehlbildungen durch SSRI Paroxetin (SEROXAT u.a.) in  
der Schwangerschaft

ADHS-Mittel ▼ Atomoxetin (STRATTERA) steigert die  
Selbstmordgefährdung

Tibolon (LIVIELLA) und Schlaganfälle

## STICHWORTVERZEICHNIS

ACTOS	95	Glaukom	100	Perphenazin	99
Antibiotika-		GlaxoSmithKline	101	Pioglitazon	95
Prophylaxe	100	Haloperidol	98	PROactive-Studie	95
Antidepressiva	101	Hepatotoxizität	101	Prolaktinpiegel	99
Atomoxetin	102	HERCEPTIN	96	Quetiapin	99
Aufmerksamkeitsde-		Interessenkonflikt	101	Risperidon	98
fizit-Hyperaktivitäts-		Kardiotoxizität	96	Schlaganfallrisiko	102
syndrom (ADHS)	102	Kinden	102	Sehnervschäden	100
Augeninnendruck	100	Leitlinien	101	SEROXAT	101
CATIE-Studie	99	Leser/Leserinnen-		STRATTERA	102
Chemotherapie	98, 100	Befragung	94	Suizidalität	102
Clozapin	98	Levofloxacin	100	Symptome, extra-	
CONCERTA	102	Mammakarzinom,		pyramidal-motorische	98
CYMBALTA	101	HER2-positiv	96	TAVANIC	100
Datenmanipulation	95	Methylphenidat	102	Tibolon	102
Depression	101	Neuroleptika,		Timolol	100
Duloxetine	101	atypische	98	Trastuzumab	96
Fehlbildungen	101	Neutropenie	100	Typ-2-Diabetes	95
Gesichtsfeldausfälle	100	Olanzapin	99	YENTREVE	101
Gewichtszunahme	99	Paroxetin	101	Ziprasidon	99

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

## Im Blickpunkt

### PROACTIVE-STUDIE: KLINISCHER NUTZEN VON PIOGLITAZON (ACTOS) BELEGT? ...Verdacht auf Datenmanipulation

Die Senkung des Blutzuckers mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen in den nahezu normoglykämischen Bereich hat in zwei Langzeitinterventionsstudien nicht den erwarteten günstigen Einfluss auf die hohe kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität bei Typ-2-Diabetes erbracht (a-t 2002; 33: 17-8).<sup>1,2</sup> Das einzige Antidiabetikum, für das begrenzte Daten für eine Minderung der Sterblichkeit und Herzinfarkttrate bei Typ-2-Diabetes vorliegen, ist Metformin (GLUCOPHAGE u.a.) als Monotherapie bei übergewichtigen Patienten (a-t 1998; Nr. 10: 88-90).<sup>3</sup> Nach der aktuell publizierten PROactive\*-Studie soll sich auch das Glitazon Pioglitazon (ACTOS; a-t 2000; 31: 103) günstig auf makrovaskuläre Komplikationen auswirken.<sup>4</sup> „Antidiabetikum schützt Herz und Hirn“, titelt die Ärztezeitung.<sup>5</sup>

5.238 durchschnittlich 62 Jahre alte Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem HbA<sub>1c</sub> über 6,5%\*\* trotz Diabetestherapie nehmen an der von den Pioglitazon-Anbietern Lilly und Takeda gesponserten Studie teil. Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II bis IV, ischämischen Ulzera, Gangrän oder Ruheschmerzen im Bein oder Leberfunktionsstörung (GPT über dem 2,5fachen der oberen Norm) sind ausgeschlossen. Zu den Ausschlusskriterien gehört außerdem Monotherapie mit Insulin. Die Teilnehmer haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko: 47% haben einen Herzinfarkt, 19% einen Schlaganfall, 31% eine koronare Revaskularisierung und 14% ein akutes Koronarsyndrom in der Vorgeschichte, 20% leiden an symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Zu Studienbeginn nehmen 84% der Patienten Metformin oder Sulfonylharnstoffe ein, allein oder in Kombination, zum Teil (30%) auch zusätzlich zu Insulin. Die übrigen verwenden andere Kombinationen, 4% halten ausschließlich Diät. Nach randomisierter Zuteilung nimmt eine Gruppe zusätzlich zur bisherigen Medikation täglich bis zu 45 mg Pioglitazon ein, die andere Gruppe Plazebo. Alle Medikamente, auch Blutdruck- oder lipidsenkende Mittel, sollen im Studienverlauf optimal angepasst werden. Ziel der antidiabetischen Therapie ist ein HbA<sub>1c</sub> unter 6,5%.<sup>4</sup>

Das HbA<sub>1c</sub> sinkt in 2,9 Jahren von eingangs 7,9% im Median um 0,8% unter Pioglitazon und um 0,3% unter Plazebo. Die Optimierung der Begleittherapie bleibt unzulänglich: Obgleich ein Diabetes mit atherosklerotischen Begleiterkran-

\* PROactive = PROspective pioglitAZone Clinical Trial In macroVascular Events

\*\* Nach dem in der DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)<sup>6</sup> verwendeten Test oder äquivalenten Werten bei Verwendung anderer Testverfahren