

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
37. Jahrgang, 1. Juli 2006

25. B  
1348  
ZB MED

7/2006

## IM BLICKPUNKT 61

Diabetesprophylaxe: Was bedeuten die Studienergebnisse?

## NEU AUF DEM MARKT 62

Dopaminagonisten Pramipexol (▼SIFROL) und Ropinirol (▼ADARTREL) bei Restless-Legs-Syndrom (RLS)

## ÜBERSICHT 63

Immuntherapie allergischer Erkrankungen (II)

## THERAPIEKRITIK 65

Nochmals: Erhöhen langwirkende Betamimetika Asthmakomplikationen?

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 65

Statine bei Diabetespatienten mit dialysepflichtigem Nierenversagen?

## KURZ UND BÜNDIG 67

Orale Antikoagulanzen weiterhin Antithrombotika der Wahl bei chronischem Vorhofflimmern

USA: Keine Zulassung von Tibolon (LIVIELLA) bei Wechseljahresbeschwerden

Augentropfen – einer genügt

## NETZWERK AKTUELL 67

Suizidalität unter Levofloxacin (TAVANIC) und anderen Gyrasehemmern

## NEBENWIRKUNGEN 68

Infliximab (REMICADE): Hepatosplenaes-T-Zell-Lymphom

Fehlbildungen durch ACE-Hemmer im ersten Schwangerschaftsdrittel?

## STICHWORTVERZEICHNIS

Acarbose	61	Ezetimib	66	Niereninsuffizienz	66
ACE-Hemmer	68	Formoterol	65	Orlistat	61
ADARTREL	62	Gyrasehemmer	67	Phenprocoumon	67
Antikoagulanzen, orale	67	Hämodialyse	66	Pramipexol	62
Asthma bronchiale	63,65	Hyposensibilisierung	63	Pravastatin	66
Augentropfen	67	Immuntherapie	63	Restless-Legs-Syndrom	62
Azetylsalicylsäure	67	Infliximab	68	Ropinirol	62
Betamimetika, langwirkende	65	Insektengiftallergie	63	Salmeterol	65
Clpidogrel	67	Levodopa	62	Schwangerschaft	68
Diabetes mellitus	61,66	Levofloxacin	67	Simvastatin	66
Diabetesprophylaxe	61	Lymphom	68	Suizidalität	67
Dopaminagonisten	62	Metformin	61	Tibolon	67
		Moxifloxacin	67	Vorhofflimmern	67

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

## Im Blickpunkt

### DIABETESPROPHYLAXE: WAS BEDEUTEN DIE STUDIENERGEBNISSE?

Für wie wichtig halten Sie den Effekt einer prophylaktischen Maßnahme, die nach drei Jahren das Auftreten eines Diabetes mellitus von 29% in der Kontrollgruppe auf 14% in der Interventionsgruppe mindert? Und wie bedeutsam erscheint Ihnen eine Intervention, die nach drei Jahren das mittlere HbA<sub>1c</sub> von 6,1% auf 6,0% senkt? Mit diesen und acht weiteren ähnlich gearteten Fragen sind mehr als 300 Teilnehmer von drei europäischen Diabeteskonferenzen im Rahmen einer Hamburger Studie konfrontiert worden.<sup>1</sup> Schätzt man das erste Resultat als nützlich, das zweite hingegen als unbedeutend ein, befindet man sich zwar in guter Gesellschaft mit den zum Teil in „evidenzbasierter Medizin“ geschulten Diabetesexperten, wurde jedoch gezielt in die Irre geführt: Beide Ergebnisdarstellungen sind Resultat derselben Intervention aus einer Studie zur Diabetesverhütung mit *Modifikationen des Lebensstils und Metformin* (GLUCOPHAGE u.a.).<sup>2</sup>

Wird bei der Erfassung eines Endpunktes ein **Schwellenwert** („Cut off“) definiert – wie es bei der Definition von Diabetes mellitus erforderlich ist – und werden somit alle diejenigen, die über diesem Wert liegen, als krank, die darunter als gesund klassifiziert, kann dies den Therapieeffekt künstlich aufblähen. Es muss nur eine Vielzahl von Patienten in der Interventionsgruppe knapp unterhalb, ein großer Teil der Kontrollpatienten knapp oberhalb des Schwellenwertes liegen. Ob die minimalen real existierenden Unterschiede bei den Blutzuckerwerten klinisch relevant sind, kann bezweifelt werden.

Die Hervorhebung von **Diabetesinzidenzen** ist in Prophylaxestudien jedoch die Regel: Nach Daten der STOP-NIDDM\*-Studie soll das Auftreten von Diabetes bei Gesunden mit gestörter Glukosetoleranz nach 3,3 Jahren mit *Acarbose* (GLUCOBAY) von 42% auf 32% gesenkt werden.<sup>3</sup> Abgesehen von zahlreichen Mängeln der Studie werden in der Veröffentlichung keine Blutzucker- oder HbA<sub>1c</sub>-Werte angegeben. Nur mündlich wird mitgeteilt, dass es hierbei im Verlauf keine signifikanten Unterschiede zwischen Placebo und Acarbose gibt (a-t 2002; 33: 72-3). Eine Diabetes-verhütende Wirksamkeit wird auch für den Lipasehemmer *Orlistat* (XENICAL) in Anspruch genommen. In der XENDOS-Studie wird eine Reduktion neuer Diabeteserkrankungen von 9% unter Placebo auf 6,2% unter Orlistat angegeben.<sup>4</sup> Profitieren sollen Menschen mit gestörter Glukosetoleranz. Allerdings fehlen auch hier Daten zum Verlauf des Blutzuckers und des

\* STOP-NIDDM = Study to Prevent Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus; XENDOS = XENical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects