

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
37. Jahrgang, 29. Juli 2006

8/2006

## NEU AUF DEM MARKT 69

Antikörper ▼Natalizumab (TYSABRI) zur Therapie der MS: besser zurück in die klinische Erprobung

Wiederzulassung des Neuroleptikums ▼Sertindol (SERDOLECT) nicht nachvollziehbar

## THERAPIEKRITIK 73

Intensivierte Behandlung mit Insulin bei kritisch kranken Patienten?

## a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 74

Vasopressin-Analogon Desmopressin (MINIRIN u.a.) bei nächtlichem Einnässen?

## KURZ UND BÜNDIG 75

Warnungen vor angeblich pflanzlichen Potenzmitteln aus dem Internet

## NETZWERK AKTUELL 75

Geruchs- und Geschmacksstörungen durch Roxithromycin (RULID u.a.) und andere Makrolide

## NEBENWIRKUNGEN 75

Leberschäden durch Phytoöstrogen-haltiges Cimicifuga (REMIFEMIN u.a.)

Priapismus in Therapiepause von retardiertem Methylphenidat (CONCERTA u.a.)

Zunahme tödlicher Schlaganfälle unter Osteoporosemittel Raloxifen (EVISTA)

## STICHWORTVERZEICHNIS

|                    |    |                   |    |                         |    |
|--------------------|----|-------------------|----|-------------------------|----|
| Acetildenafil      | 75 | Haloperidol       | 72 | Potenzmittel            | 75 |
| ADHS               | 75 | Impotenz          | 75 | Priapismus              | 75 |
| AFFIRM-Studie      | 70 | Insulin           | 73 | progressive multifokale |    |
| Azithromycin       | 75 | Interferon beta   | 69 | Leukoenzephalopathie    | 69 |
| Bettnässen         | 74 | Internet          | 75 | QTc-Verlängerung        | 72 |
| Cimicifuga         | 75 | Klingelmatratze   | 74 | Raloxifen               | 76 |
| Clarithromycin     | 75 | KURTZKE-Skala     | 70 | Risperidon              | 72 |
| CONCERTA           | 75 | LIBIDUS           | 75 | Roxithromycin           | 75 |
| Desmopressin       | 74 | Lundbeck          | 72 | RUTH-Studie             | 76 |
| Diabetes mellitus  | 73 | Makrolide         | 75 | Schlaganfall            | 76 |
| DIGAMI-Studie      | 73 | Methylphenidat    | 75 | SERDOLECT               | 72 |
| Erythrose nocturna | 74 | MINIRIN           | 74 | Sertindol               | 72 |
| Erythromycin       | 75 | MORE-Studie       | 76 | Sildenafil              | 75 |
| ERON               | 75 | Multiple Sklerose | 69 | Tadalafil               | 75 |
| Erkrankungsrisiko  | 75 | NASUTRA           | 75 | Tamoxifen               | 76 |
| Erkrankungsrisiko  | 75 | Natalizumab       | 69 | Torsade de pointes      | 72 |
| Erkrankungsrisiko  | 70 | NEOPHASE          | 75 | Traubensilberkerze      | 75 |
| Erkrankungsrisiko  | 73 | Neuroleptika      | 72 | TYSABRI                 | 69 |
| Erkrankungsrisiko  | 73 | Phenphenazin      | 72 | Vardenafil              | 75 |
| Erkrankungsrisiko  | 73 | PHYTOBALANCE      | 75 | VIGOR-25                | 75 |
| Erkrankungsrisiko  | 73 | Phytoöstrogene    | 75 | ZIMAXX                  | 75 |

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

## Neu auf dem Markt

### ▼NATALIZUMAB (TYSABRI) BEI MS – ZURÜCK IN DIE KLINISCHE ERPROBUNG

Einen „Quantensprung in der MS-Therapie“ versprechen die Hersteller des rekombinanten humanisierten monoklonalen Antikörpers ▼Natalizumab (TYSABRI).<sup>1</sup> Er soll entzündliche Aktivitäten verringern, indem er an so genannte Integrine, Adhäsionsmoleküle auf der Oberfläche von Leukozyten, bindet. Die Wechselwirkung der Integrine mit anderen Adhäsionsmolekülen, die durch Natalizumab gehemmt wird, spielt bei der Migration von Leukozyten in das Gewebe wie auch bei der Leukozytenpassage der Blut-Hirn-Schranke eine Rolle.<sup>2</sup>

Nur drei Monate nach einer beschleunigten Zulassung in den USA musste Natalizumab im Februar 2005 wieder aus dem Handel gezogen werden: Drei von 3.000 Anwendern in klinischen Studien waren an progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) erkrankt.<sup>3,4</sup> Zwei Patienten starben, ein dritter erlitt schwere Behinderungen. Die PML wird durch das JC\*-Virus, ein humanes Polyomavirus, ausgelöst, mit dem etwa 85% der Bevölkerung infiziert sind, das von Gesunden jedoch unterdrückt wird und latent vor allem in Nieren und Lymphsystem überdauert.<sup>5,6</sup> Die seltene, oft tödlich verlaufende opportunistische Hirninfektion war bislang hauptsächlich bei Patienten mit AIDS und massiv Immunsupprimierten bekannt. Die initiale Symptomatik dieser Enzephalopathie ähnelt MS-Symptomen.<sup>5</sup> Erste Läsionen im Magnetresonanztomogramm (MRT) lassen sich unter Umständen ebenfalls nicht von den Befunden bei MS unterscheiden, was eine frühzeitige Erkennung erschweren dürfte.<sup>7</sup> Zurzeit kann weder das Erkrankungsrisiko unter Natalizumab genau abgeschätzt werden noch sind eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung bekannt.<sup>8</sup> Nach Einschätzung von Mitarbeitern der FDA sind weitere Erkrankungen an PML zu erwarten, wenn der Integrinhemmer auf den Markt zurückkehrt.<sup>9</sup>

Inzwischen ist der Antikörper nicht nur wieder in den USA, sondern auch in Europa bei schubförmig remittierender Multipler Sklerose (MS) zugelassen. Die Zulassung ist in Europa allerdings beschränkt auf Patienten mit hoher Krankheitsaktivität, die entweder trotz Behandlung mit einem Beta-interferon einen Schub erlitten haben oder mindestens zwei Schübe mit Fortschreiten von Behinderungen in einem Jahr.<sup>5</sup> Es müssen darüber hinaus ausgeprägte MRT-Befunde vorliegen. Natalizumab darf zudem nur zur Monotherapie verwendet werden, da zwei der an PML Erkrankten zusätzlich Interferon beta 1a (AVONEX) angewendet hatten<sup>5,10</sup> und der

\* JC-Virus: benannt nach den Initialen des Patienten, bei dem das Virus erstmals isoliert wurde.

Zs.B.  
1348  
ZB MED