

DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges
Informationsblatt



Gegründet von
H. Herxheimer, M. Schwab,
H.-W. Spier
Herausgeber
Dietrich von Herrath,
Wolf-Dieter Ludwig,
Walter Thimme

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler, Walter Thimme
Mitarbeiter
Matthias Döring, Andreas Michalsen

Jahrgang 41
Nr. 1
Berlin
Januar 2007

Neu eingeführte Arzneimittel 2005

Im Arzneiverordnungs-Report 2006 (1) sind 21 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen aufgeführt (Tab. 1), von denen allerdings nur 11 wirklich innovativ sind, d.h. ein neuartiges Wirkprinzip mit klinischer Relevanz haben (Bewertung A nach Fricke). Wenn man diejenigen Arzneimittel noch hinzuzählt, die zwar nicht innovativ, aber verbessert sind bezüglich Pharmakodynamik und/oder Pharmakokinetik (Bewertung B nach Fricke), so sind 14 (67%) der neuen Arzneimittel „fortschrittlich“. Im Vorjahr waren es nur 55%. Aber ist der so definierte Fortschritt wirklich ein Fortschritt der Pharmakotherapie, der sich auch praktisch auswirkt? Ist die hier gewählte Definition von Fortschritt nicht zu theoretisch-pharmakologisch? Muss ein als „fortschrittlich“ bezeichnetes Medikament nicht verglichen worden sein mit den Medikamenten, die schon im Handel sind und zwar nach Wirkung, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und Tagestherapiekosten? Wenn man sich daraufhin die Arzneimittel der Bewertungsgruppen A und B ansieht, ist bei vielen kein für die Praxis bedeutsamer Fortschritt zu erkennen, obwohl es sich um „innovative Strukturen“ handelt. Die neuen Substanzen sind bezüglich ihrer Wirkung und UAW fast nie mit schon vorhandenen Medikamenten direkt verglichen worden. Bei indirektem Vergleich sind aber gleich wirksame Dosierungen der neuen Präparate meist viel teurer als die älteren Vergleichspräparate (z.B. Anagrelid, Palonosetron; s. Tab. 1). Das ist kein Fortschritt.

In einigen Fällen ist zusätzlich das UAW-Profil der innovativen Substanzen bedenklich oder nicht ausreichend untersucht. So haben wir uns mehrfach sehr zurückhaltend zur Pharmakotherapie des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms mit Ritalin geäußert (7). Nun ist zusätzlich für die selbe Indikation Atomoxetin (Strattera®) zugelassen worden, das zwar ein geringeres Missbrauchspotenzial haben soll, aber zu bedrohlichen Suizidideen führen kann. Zudem wird es in Abhängigkeit von der CYP2D6-Aktivität von einigen Patienten deutlich verlangsamt abgebaut. Dadurch können gefährlich hohe Plasmaspiegel resultieren. Obwohl es also bezüglich der UAW übersichtlicher und auch noch teurer ist (s. Tab. 1) als das umstrittene Ritalin, ist Atomoxetin die „innovative Struktur“, die am häufigsten von allen neuen Medikamenten (131900 Verordnungen) und mit dem höchsten Umsatz (11,9 Mio. EUR) rezeptiert worden ist.

Ebenso verwundert die Verordnungshäufigkeit von Anagrelid (Xagrid®; 2) zur Behandlung der essentiellen Thrombozythämie. Trotz fehlenden Zusatznutzens im Vergleich zu Hydroxycarbamid plus ASS und des vergleichsweise hohen Preises (16 EUR; DDD Litalir®: 5,89 EUR, s. Tab. 1), wurde es im Jahr der Zulassung 18800 mal verordnet mit einem Umsatz von 10,4 Mio. EUR (Litalir® 65000 Ver-

Inhalt

Neu eingeführte Arzneimittel 2005	1
Impfstoff gegen das Humane Papillom-Virus – wichtiger praktischer Ansatz einer Anti-Tumor-Vakzinierung	3
Erstmaliger Beginn der hochwirksamen antiretroviralen Therapie bei HIV-Infektion: Welche Strategie ist die beste?	4
Neues zur Therapie der Alzheimer-Demenz? Etoricoxib oder Diclofenac?	5
Das MEDAL-Programm: Ein Reanimationsversuch	6
Beziehung zwischen regelmäßiger Einnahme verordneter Medikamente (Compliance) und Letalität	7
Leserbrief	
Schwindel und Synkopen nach Anwendung von 0,5%igen Timolol-Augentropfen	8
Dosisangaben ohne Gewähr!	

ordnungen, 9,9 Mio. EUR Umsatz). Auf dem Pharmamarkt wirken sich also hohe Preise nicht immer ungünstig auf den Umsatz aus. Die Methoden der Werbung sind offenbar wirksamer als die rationale Analyse des Preis-Leistungs-Verhältnisses. Erwarten die Firmen von hohen Preisen einer Substanz sogar einen Werbeeffect (vgl. 10)?

Ausnahmen bestätigen die Regel. Nicht immer werden neue Medikamente mit verbesserten Eigenschaften teurer verkauft. Ciclesonid (Alvesco®) ist ein neues inhalatives Glukokortikoid mit längerer Halbwertszeit. Es gehört also wegen günstigerer Pharmakokinetik in die Gruppe B und kostet nicht mehr (DDD: 0,62 EUR) als die vergleichbaren Glukokortikoide Beclometason (DDD: 0,73 EUR) oder Fluticason (DDD: 1,46 EUR). Etwas billiger ist nur Budesonid (DDD: 0,57 EUR). Auch Ciclesonid hatte mit 110 000 Verordnungen und einem Umsatz von 6,0 Mio. EUR im Jahr der Einführung einen guten Start.

Innovative Strukturen sind auch Bevacizumab und Omalizumab. Bevacizumab ist ein rekombinanter, humanisierter Antikörper gegen den Vascular Endothelial Growth Factor und damit ein interessantes neues Prinzip der Krebstherapie, das auch zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration eingesetzt werden kann (8). Die Ergebnisse in der Praxis sind allerdings noch nicht überzeugend. Wir haben uns bei der Einführung zurückhaltend und kritisch zum Stellenwert in der Onkologie geäußert (3). Auch Omalizumab ist ein monoklonaler humanisierter Antikörper. Er ist gegen IgE gerichtet, das in der Pathogenese des allergischen Asthma bronchiale eine zentrale Rolle spielt. Es wäre eine sehr zielgenaue Therapie, wenn es gelänge, IgE zu inaktivieren und so den Krankheitsprozess des allergischen Asthmas zu unterbrechen. Leider sind auch hier die Ergebnisse noch nicht überzeugend. Darüber hinaus ist Omalizumab für die breite Anwendung viel zu teuer.

ZB MED

Zs B
1375

ZB MED