

arznei-telegramm®

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
38. Jahrgang, 14. September 2007

9/2007

NEU AUF DEM MARKT

Neues Antihypertensivum: ▼Aliskiren (RASILEZ)

THERAPIEKRITIK

Thiaziddiuretika erste Wahl bei Diabetespatienten mit Hypertonie

Zur Datenlage von Hüftprotektoren

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 84

Testosteronpflaster ▼INTRINSA für Frauen mit chirurgisch induzierter Menopause?

ACE-Hemmer bei koronarer Herzkrankheit ohne Herzinsuffizienz?

▼Strontiumranelat (PROTELOS): Einfluss auf nichtvertebrale Frakturen belegt?

Janssen-Cilag zum Antipsychotikum ▼Paliperidon (INVEGA)

KURZ UND BÜNDIG

QTc-Verlängerung: Marktrücknahme von Clobutinol (SILOMAT u.a.)-Antitussiva

Register für Firmenhonore an Ärzte gefordert

NETZWERK AKTUELL

Montelukast (SINGULAIR) und Depressionen

NEBENWIRKUNGEN

Valproinsäure (ORFIRIL u.a.): Pubertas praecox und endokrine Effekte

Botulinumtoxin (BOTOX u.a.): Dysphagie, Muskelschwäche und Tod

STICHWORTVERZEICHNIS

ACE-Hemmer	85	Herzkrankheit,	Osteoporose	86
ADVANCE-Studie	82	koronare	85 Ovar, polyzystisches	88
Aliskiren	81	Honorarregister	87 Ovarrektomie	84
Androgene	84	Hüftfraktur	83 Paliperidon	87
Antihypertensiva	81,82	Hüftprotektor	83 Perindopril	82
Antitussiva	87	Hypertonie	81,82 PROTELOS	86
BIPRETERAX	82	Indapamid	82 Pubertas praecox	88
BOTOX	88	INTRINSA	84 Ramipril	85
Botulinumtoxin	88	INVEGA	87 RASILEZ	81
Carbamazepin	88	Janssen-Cilag	87 Renininhistor	81
Chlortalidon	82	Kodein	87 SINGULAIR	87
Clobutinol	87	Menopause,	Strontiumranelat	86
COVERSUM COMBI	82	chirurgisch induziert	84 Suizidalität	88
Depression	87	Montelukast	87 Testosteronpflaster	84
Diabetes	82	Noskapin		82
Dysphagie	88	Oberschenkelhals-		88
Firmenhonore	87	fraktur		88

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im

81 Neu auf dem Markt

82 GEGEN BLUTHOCHDRUCK: RENINHEMMER ▼ALISKIREN (RASILEZ)

Seit Anfang September ist mit dem Renininhibitor ▼Aliskiren (RASILEZ) ein neuartiger Wirkstoff zur alleinigen und kombinierten Behandlung der essenziellen Hypertonie im Handel. Der Hersteller Novartis erhofft sich einen neuen Marktrenner¹ und beansprucht eine „neue Dimension in der Hypertonie-Behandlung“.² Die Wirksamkeit von Aliskiren ist bislang nur in Kurzzeitstudien ohne klinische Endpunkte überprüft worden.

Ob sich die Hochdruckbehandlung durch die Einführung immer neuer Wirkstoffe verbessern lässt, kann bezweifelt werden. Hauptproblem ist nicht der Mangel an wirksamen blutdrucksenkenden Substanzen, von denen es ausreichend gut untersucht gibt, sondern die erhebliche Unterversorgung, die auch durch die Einführung neuer Medikamente nicht behoben wird: Oft erhalten weniger als einer von zehn Patienten mit hohem Blutdruck eine angemessene Behandlung.³

EIGENSCHAFTEN: Wie ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Hemmer greift Aliskiren am Renin-Angiotensin-System an. Es hemmt selektiv das Enzym Renin und verhindert die Umwandlung von Angiotensinogen in Angiotensin I. Die Spiegel von Angiotensin II und Aldosteron fallen ab. Kompensatorisch nimmt die Reninkonzentration zu, die Reninaktivität sinkt jedoch im Gegensatz zur Behandlung mit ACE-Hemmern und AT-II-Blockern. Ob dies mehr ist als ein theoretischer Vorteil, ist bislang nicht belegt.

Die Bioverfügbarkeit von Aliskiren ist mit 2,6% gering und wird zudem durch fettreiche Kost verringert. Der Reninhemmer soll daher mit einer leichten Mahlzeit und immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden (150 mg bis 300 mg täglich als einmalige Dosierung).⁴

Die Plasmaspiegel von Aliskiren steigen bei gleichzeitiger Einnahme starker Hemmstoffe von Zytochrom P450 3A4 wie Azolantimykotika beträchtlich, weniger ausgeprägt bei Komedikation mit Atorvastatin (SORTIS). Die mittlere Halbwertszeit beträgt 25 bis 60 Stunden, etwa 50% des absorbierten Wirkstoffs wird metabolisiert. Trotz erhöhter Spiegel bei Nieren- und Leberfunktionseinschränkung sowie im höheren Lebensalter ist keine Dosisreduktion vorgesehen, obwohl bereits Tagesdosierungen von 75 mg für über 65-Jährige als wirksam erachtet werden, und die Rate an Nebenwirkungen dosisabhängig steigt.⁵

In Analogie zu ACE-Hemmern und aufgrund fehlender Daten soll Aliskiren nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

KLINISCHE WIRKSAMKEIT: Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten liegen nicht vor. Die zulassungsrelevanten Studien dauern überwiegend nur acht Wochen und überprüfen ausschließlich den Einfluss auf die Blutdruckwerte im Vergleich zu Placebo oder anderen Antihypertensiva als Monotherapie und in verschiedenen Kombinationen. Nur eine Arbeit berücksichtigt Patienten mit schwerem Bluthochdruck, bei allen anderen werden ausschließlich Patienten mit milder Hypertonie (Blutdruck systolisch <180 mmHg, diastolisch

25. B

1348

ZB MED

ingen.