

arznei-telegramm®

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
38. Jahrgang, 7. Dezember 2007

12/2007

| | |
|--|-----|
| IM BLICKPUNKT | 111 |
| Grippeimpfstoff ▼OPTAFLU | |
| NEU AUF DEM MARKT | 112 |
| ▼Piribedil (CLARIUM) bei Morbus PARKINSON | |
| THERAPIEKRIK | 113 |
| Antiepileptika: Neu gegen Alt geprüft | |
| a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN | 114 |
| Omega-3-Fettsäuren als Antiarrhythmika? | |
| Pneumokokken-Impfstoff für Erwachsene? | |
| KURZ UND BÜNDIG | 117 |
| ▼Lumiracoxib (PREXIGE) vom Markt | |
| NETZWERK AKTUELL | 117 |
| Nochmals: zur Leberschädlichkeit von Flupirtin (KATADOLON, TRANCOPAL DOLO) | |
| NEBENWIRKUNGEN | 117 |
| Überempfindlichkeit unter ▼Strontium (PROTELOS) | |
| Suizidalität und Aggressivität unter ▼Vareniclin (CHAMPIX) | |
| Allergische Reaktionen unter UMCKALOABO | |

In eigener Sache – Wirkstoffe und Handelsnamen: Vermarktete Arzneimittel haben zwei Namen, den Wirkstoff- und den Handelsnamen. Oft ist Ärzten, Apothekern und Patienten nur der Markenname geläufig, insbesondere solange es keine Generika gibt. Die wissenschaftliche Literatur kennt dagegen in der Regel nur die Wirkstoffbezeichnung. Um für die Leser einen eindeutigen Bezug herzustellen, nennt das a-t in allen Beiträgen in der Überschrift, bei der ersten Erwähnung im Text und im Fazit zu den besprochenen Wirkstoffen jeweils einen Handelsnamen. „Nebenwirkung“ dieses Verfahrens könnte sein, dass auch das a-t dazu beiträgt, bestimmte Warenzeichen (meist das Original) im Gedächtnis zu verankern. Wir halten die Namensbrücke dennoch nicht für verzichtbar. Auf verfügbare Generika, die sich bislang durch „u.a.“ hinter dem Handelsnamen erahnen ließen (z.B. DOCITON u.a.), soll in Zukunft aber deutlicher hingewiesen werden. Statt des „u.a.“ wird in diesen Fällen ab sofort „Generika“ ergänzt (z.B. DOCITON, Generika). Damit wollen wir klarer zum Ausdruck bringen, dass es neben dem Originalpräparat gleichwertige – und in der Regel preiswertere – Alternativen in Form generischer Präparate gibt, –Red.

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

Im Blickpunkt

GRIPPEIMPFSTOFF ▼OPTAFLU

Der neue Grippeimpfstoff OPTAFLU ist im Sommer dieses Jahres von der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA zugelassen worden. Nach wie vor fehlt jedoch eine Zulassung des Impfstoffs für die Stammzusammensetzung der aktuellen Saison. Freigegebene Chargen stehen nicht zur Verfügung. Dennoch wirbt der Hersteller Novartis inzwischen für „OPTAFLU 2007/08“.¹

Im Unterschied zur traditionellen Viruszüchtung in bebrüteten Hühnereiern werden die Impfviren für OPTAFLU in einer permanenten (unsterblichen) Zelllinie vermehrt. Die Verwendung der 1958 von MADIN und DARBY aus den Nieren eines Cockerspaniels hergestellten MDCK*-Zelllinie soll die Impfstoffproduktion flexibler und unabhängig von Hühnereiern machen und die Ausbeute erhöhen. Dies gilt besonders im Fall einer Grippepandemie als Vorteil.² Die Firma betritt damit Neuland. Bei den MDCK-Zellen handelt es sich um eine tumorigene Zelllinie, das heißt, die Zellen können in einem Wirtsorganismus Tumoren ausbilden. Je weniger Zellen im Tierversuch dafür benötigt werden, desto ausgeprägter ist die Tumorigenität. Von den zur OPTAFLU-Herstellung verwendeten MDCK-Zellen reichen zehn, um in Nacktmäusen Tumoren zu bilden. Sie gelten daher als hoch tumorigen. Tumorigene Zelllinien werden zwar heute schon zur Produktion von Biologika wie monoklonalen Antikörpern verwendet, bislang aber nicht für im Markt befindliche Impfstoffe.³ Nach Einschätzung der EMEA bestehen keine Sicherheitsbedenken, unter anderem weil im Versuch mit Nagern nur intakte MDCK-Zellen, nicht aber Zelllysate oder DNA tumorigen bzw. onkogen wirken. Intakte Zellen gelten aber als durch den Herstellungsprozess vollständig aus dem Impfstoff eliminiert.² Einige Mitglieder des Beraterkomitees der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA haben Ende 2005 jedoch noch Bedenken geäußert, z.B. wegen potenzieller Onkogenität der DNA aus MDCK-Zellen, die in geringen Mengen (< 10 ng/0,5 ml) im Endprodukt verbleibt.³ In den USA ist der Impfstoff bislang nicht zugelassen.

KLINISCHE WIRKSAMKEIT: Die EU-Zulassung basiert auf drei bislang nicht vollständig veröffentlichten Phase-III-Studien, in denen OPTAFLU in der Grippezeit 2004/05 und 2005/06 mit einem herkömmlichen Grippeimpfstoff desselben Herstellers (AGRIPPAL, in Deutschland nicht im Handel) verglichen wird und an denen mehr als 3.800 Erwachsene – mindestens 18 Jahre alt – teilnehmen. Zu den Ausschlusskriterien gehören schwerwiegende Erkrankungen und Eiallergie. Die Studien sind auf Prüfung der Immunoge-

* MDCK = Madin Darby Canine Kidney