

arznei-telegramm®

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
39. Jahrgang, 15. Februar 2008

2/2008

IM BLICKPUNKT 17

Zu den Todesfällen in Verbindung mit dem ▼HPV-Impfstoff GARDASIL

NEU AUF DEM MARKT 18

Antiepileptikum ▼Stiripentol (DIACOMIT) bei DRAVET-Syndrom

THERAPIEKRIK 18

ACCORD-Studie: Normnahe Blutzuckereinstellung bei Typ-2-Diabetes erhöht Sterblichkeit

Cholesterin-Resorptionshemmer Ezetimib (EZETROL, INEGY): Klinische Nutzenbelege fehlen, nicht verwenden!

Akutes Koronarsyndrom: Rebound nach Absetzen von Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX)?

KORRESPONDENZ 21

Rabattverträge: KV und Berufsverband empfehlen Boykott

KURZ UND BÜNDIG 21

Resistenzen gegen Oseltamivir (TAMIFLU)

Negativstudien zu Antidepressiva unveröffentlicht

▼Erlotinib (TARCEVA) bei Pankreaskarzinom?

Rosiglitazon (AVANDIA) im freien Fall

Pharmaindustrie: Werbeetat doppelt so hoch wie Forschungsinvestitionen

NETZWERK AKTUELL 23

Muskel- und Knochenschmerzen unter Bisphosphonaten

NEBENWIRKUNGEN 23

Nochmals: zur Suizidalität unter ▼Vareniclin (CHAMPIX)

Maligne Melanome unter MS-Mittel ▼Natalizumab (TYSABRI)?

Warnung vor Suizidalität unter Antiepileptika

STICHWORTVERZEICHNIS

ACCORD-Studie	18	Epilepsie, myoklonische	18	Oseltamivir	21
Amantadin	21	Erlotinib	22	Paul-Ehrlich-Institut	17
Antidepressiva	22	EZETROL	19	Rabattverträge	21
Antiepileptika	24	GARDASIL	17	Rosiglitazon	20
		Glibenclamid	19	Stiripentol	18
		ILLUMINATE-Studie	20	Suizidalität	23,24
		INEGY	19	Torcetrapid	20
		Metformin	18	UGDP-Studie	19
		Natalizumab	24	Vareniclin	23
		Olanzapin	21	Zanamivir	21

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

Im Blickpunkt

@t* TODESFÄLLE IN VERBINDUNG MIT ▼HPV-IMPSTOFF: KRITIK „ENTKRÄFTET“?

Nachdem der seit gut einem Jahr erhältliche ▼Impfstoff gegen humane Papillomviren (HPV) GARDASIL zunächst als „erste Impfung gegen Krebs“ gefeiert wurde, kamen in den vergangenen Wochen Bedenken auf, als bekannt wurde, dass in Europa zwei gesunde junge Frauen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung verstorben sind: Eine 17-jährige Deutsche starb einen Tag nach der zweiten Dosis der Vakzine, eine 19-jährige Österreicherin drei Wochen nach erstmaliger Impfung. Bei beiden bleibt die Todesursache auch nach Obduktion unklar, so das Fazit der europäischen Arzneimittelbehörde.¹ Ein Zusammenhang mit der HPV-Impfung kann also weder nachgewiesen noch ausgeschlossen werden. Statt dies aber auch deutlich auszudrücken, führt die für Impfstoffe zuständige deutsche Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die Öffentlichkeit in die Irre: Unklare plötzliche Todesfälle wie der der jungen Deutschen seien sehr seltene Ereignisse, die in jedem Lebensalter auftreten könnten.² So weit, so gut. Die nachfolgend genannten Zahlen für 2006, 22 weibliche Todesfälle unklarer Ursache in der Altersgruppe der 15- bis unter 20-Jährigen bei insgesamt 2,3 Mio. Frauen dieses Alters, sollen wohl dazu verleiten, Inzidenzen auszurechnen** und diese auf die – ebenfalls mitgeteilten – mutmaßlich verabreichten Impfdosen und die in Verbindung mit GARDASIL beobachteten Todesfälle zu beziehen. Dabei wird leicht übersehen, dass Todesfälle unklarer Ursache und unklare plötzliche Todesfälle nicht das Gleiche sind, sondern Letztere nur einen Teil der unklaren Todesfälle ausmachen. In 2006 gab es bei den 15- bis unter 20-jährigen Frauen laut Todesursachenstatistik keinen einzigen unklaren plötzlichen Todesfall (R96***). Die erwähnten 22 Todesfälle stammen aus der Rubrik „Tod ohne Anwesenheit anderer Personen“ (R98, 3 Fälle) sowie aus der Rubrik „Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen“ (R99, 19 Fälle), in der beispielsweise Todesfälle erfasst werden, zu deren Ursache im Totenschein nichts angegeben oder bei denen der Totenschein unleserlich oder mangelhaft ausgefüllt ist.³ Die Zahl 22 dürfte daher zu hoch gegriffen sein, ebenso die in der Presseerklärung suggerierte und von der Tagespresse übernommene Inzidenz plötzlicher Todesfälle von 1 : 100.000.^{2,4} Auf unsere Bitte um Stellungnahme hat das PEI bis Drucklegung nicht reagiert.

* Vorversion am 6. Februar 2008 als blitz-a-t veröffentlicht.

** Tatsächlich ist das PEI in einer ersten Stellungnahme selbst so weit gegangen, diese Inzidenz zu berechnen, ist davon nach Kritik wegen der vielfältigen Unsicherheiten der Todesursachenstatistik aber abgerückt.⁹

*** In der Todesursachenstatistik wird nach ICD-10 kodiert.

Z>B

1348

ZB MED