

11/09

Die Information für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigefreiZS.B  
1348  
ZB MED

# arznei-telegramm®

40. Jahrgang, 6. November 2009

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

**IM BLICKPUNKT** ..... 93

Schweinegrippeimpfstoff: Alles im Griff? (III)

**ÜBERSICHT** ..... 95

Thromboembolieprophylaxe bei Gipsimmobilisierung der Unterschenkel und nach Kniegelenksarthroskopie

**NEU AUF DEM MARKT** ..... 96

▼Herpes-zoster-Impfstoff ZOSTAVAX

Notfallkontrazeptivum ▼Ulipristalazetat (ELLAONE)

**VORSICHT DESINFORMATION** ..... 99

▼REGIVIDERM: ARD als Marketinghelfer

**NETZWERK AKTUELL** ..... 99

Antikoagulanzen-Überdosierung infolge Rabattvertrags

**QUALITÄTSKONTROLLE** ..... 100

Clindamycin (SOBELIN, Generika) Kapseln zu 300 mg im Qualitätsvergleich

**NEBENWIRKUNGEN** ..... 100

Thromboembolierisiko Drospirenon-haltiger Kontrazeptiva (YASMIN u.a.)

**STICHWORTVERZEICHNIS**

|                         |     |                      |                |                      |
|-------------------------|-----|----------------------|----------------|----------------------|
| Arzneimittelqualität    | 100 | Kniegelenks-         | Rabattverträge | 99                   |
| CELVAPAN                | 93  | arthroskopie         | REGIVIDERM     | 99                   |
| Clindamycin             | 100 | Kontrazeptiva, orale | Schweinegrippe | 93                   |
| Drospirenon             | 100 | Levonorgestrel       | 97,100         | Thromboembolie-      |
| ELLAONE                 | 97  | Neurodermitis        | 99             | prophylaxe           |
| Gürtelrose              | 96  | PANDEMRIX            | 93             | Thromboembolierisiko |
| Heparine, fraktionierte | 95  | Phenprocoumon        | 99             | Ulipristalazetat     |
| Herpes-zoster-          |     | Pille danach         | 97             | Unterschenkelgips    |
| Impfstoff               | 96  | Psoriasis            | 99             | ZOSTAVAX             |

**GLOSSAR – Nichtunterlegenheitsstudie:** Studie, mit der gezeigt werden soll, dass eine Intervention gegenüber einem etablierten Standard „nicht unterlegen“ ist. Nichtunterlegenheit wird angenommen, wenn die neue Intervention allenfalls in gewissen, vor Studienbeginn definierten Grenzen schlechter abschneidet als der Standard. Liegen der Punktschätzer und das 95%ige Konfidenzintervall des Effekts der Intervention innerhalb vorgegebener Grenzen, gilt das Kriterium für Nichtunterlegenheit als erfüllt. In der Praxis werden die tolerierten Grenzen jedoch zum Teil so weit gewählt, dass trotz klinisch relevanter Nachteile formal „Nichtunterlegenheit“ ermittelt wird. Nichtunterlegenheitsstudien werden – ethisch oft fragwürdig – auch als Zulassungsstudien durchgeführt statt der dringend gebotenen Überlegenheitsstudien, um „me-too“-Präparate ohne relevante Vorteile zu vermarkten.

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

**Im Blickpunkt****⊕\* A/H1N1-IMPfstoff: ALLES IM GRIFF? (III)  
Verträglichkeitsmythos und Empfehlungschaos**

Die Diskussion über die Sicherheit der Massenimpfung mit dem Schweinegrippeimpfstoff ▼PANDEMRIX (GlaxoSmith-Kline [GSK]), dem die Wirkverstärkermischung AS03 beigegeben wird, hält an: Inzwischen wollen die Gesundheitsbehörden Schweinegrippeimpfstoffe ohne Adjuvans einkaufen – zumindest für schwangere Frauen. Ob aber der avisierte konventionell produzierte Wirkverstärker-freie Impfstoff von Sanofi-Pasteur (PANENZA) tatsächlich im Laufe des Novembers in Deutschland ausgeliefert werden kann, bleibt offen. Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte fordert einen adjuvansfreien Impfstoff auch für Kinder von sechs Monaten bis sechs Jahren.<sup>1</sup>

Bundeswehr und Politiker sollen mit dem Wirkverstärker-freien Schweinegrippe-Ganzvirus-Impfstoff ▼CELVAPAN (Baxter) geimpft werden. Eine gute Wahl ist auch diese Vakzine nicht: Ganzvirus-Impfstoffe wurden wegen einer hohen Rate unerwünschter Wirkungen schon vor Jahrzehnten durch die besser verträglichen Spaltimpfstoffe ersetzt. CELVAPAN wird, für Grippeimpfstoff unüblich, auf Säugetierzelllinien gezüchtet und ist noch weniger erprobt als PANDEMRIX: Die Zulassung basiert im Wesentlichen auf zwei Studien mit insgesamt 845 Teilnehmern, darunter kein Vergleich mit nichtadjuvantiertem Spaltvirusimpfstoff. Die vorliegenden relativ blanden Verträglichkeitsdaten zu CELVAPAN<sup>2</sup> lassen sich daher nicht hinreichend einordnen. Auch für Schwangere ist dieser Impfstoff keine Alternative, da es auch zu CELVAPAN „keine Erfahrung bei Schwangeren“ gibt.<sup>3</sup>

Um es noch einmal deutlich zu sagen: Die beste Nutzen-Schaden-Bilanz hätte beim gegenwärtigen Kenntnisstand ein konventionell auf Hühnereiern angezüchteter Spaltimpfstoff mit 15 µg Schweinegrippe-Antigen. Mehrere Kollegen haben uns daher gefragt, ob es – wie von einem Virologen dargestellt<sup>4</sup> – möglich sei, die Wirkverstärker von PANDEMRIX einfach wegzulassen und nur mit dem Antigen in vierfacher Dosis zu impfen, um die übliche Antigenmenge nichtadjuvantierter Vakzinen zu erhalten. Von derartigen Experimenten raten wir dringend ab. Eine solche Impflösung ist weder erprobt noch zugelassen, Nutzen und Verträglichkeit sind unbekannt, und nicht zuletzt dürfte im Falle eines Impfschadens die Produkthaftung auf den Impfarzt zurückfallen.

In den USA werden ausschließlich die in ihrem Risikoprofil gut überschaubaren konventionell produzierten Spaltimpfstoffe verwendet. Bei uns haben sich die Behörden aber bereits 2007 für den Fall einer Influenzapandemie vertraglich zum Kauf des adjuvantierten GSK-Impfstoffes verpflichtet (a-t 2009; 40: 85-7). Dass eine zukünftige Pandemie sich wesentlich von der damals befürchteten Vogelgrippepandemie, für die ein adjuvantierter Impfstoff adäquat sein mag,<sup>5</sup> unterscheiden und damit auch andere Erfordernisse an einen Impfstoff

\* Vorversion am 16. Oktober 2009 als blitz-a-t veröffentlicht.