

1/10

Die Information für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefreiZsB
1348
ZB MED

arznei-telegramm®

41. Jahrgang, 15. Januar 2010

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 1

Firmenfinanzierte Forschung – Manipulationspotenzial

NEU AUF DEM MARKT 4

Nichts Neues: ▼Indacaterol (ONBREZ) bei COPD

THERAPIEKRIK 4

Zweifel an den Daten zu Oseltamivir (TAMIFLU)

JAHRESREGISTER 2009 5

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN .. 14

Coenzym Q10: Zusatz bei Statintherapie erforderlich?

Drastische Preissteigerungen bei Grippeimpfstoffen

KURZ UND BÜNDIG 15

Ginkgo biloba (TEBONIN, Generika) ohne Effekt auf nachlassende geistige Funktionen

NETZWERK AKTUELL 15

Vasculitis allergica unter Tolperison (MYDOCALM u.a.)

NEBENWIRKUNGEN 15

Interaktionen mit Chitosan (FORMOLINE LI12 u.a.)

Brustkrebs unter Finasterid (PROSCAR, Generika)

e a-t IM INTERNET* 15

Baclofen (LIORESAL) bei Alkoholabhängigkeit?

STICHWORTVERZEICHNIS

Antidepressiva	2	Gabapentin	2	Publikationsbias	2
Betamimetika, langwirkende	4	geistige Funktion	15	Ranibizumab	2
Bevacizumab	2	Ginkgo-biloba-Extrakt	15	Reboxetin	1
Brustkrebs	16	Grippeimpfung	15	Roche	2,4
Chitosan	15	Ghostwriter	1,13	Sponsorbias	1
Cochrane	13	Indacaterol	4	SSRI	2
Coenzym Q10	14	Influenza	4,15	Statine	14
COPD	4	Muskelschäden	14	TAMIFLU	4
Designbias	2	Neuroleptika, atypische	2	Tolperison	15
EudraCT	1	NSAR	2	Valproinsäure	15
FDA	3,13	ONBREZ	4	Vasculitis allergica	15
Finasterid	16	Oseltamivir	4	Vitamin K	16
		Pfizer	1	Warfarin	16

* e a-t – jetzt neu: Bisweilen können wir redaktionelle Beiträge, die uns wichtig sind, aus Platzgründen nicht im aktuellen *arznei-telegramm*® unterbringen. Diese Texte wollen wir Ihnen nicht vorenthalten und veröffentlichen sie elektronisch als e a-t. Das Archiv der „e-Texte“ finden Sie im Internet im Bereich für Abonnenten. Wer keinen Internetzugang hat, dem senden wir die Texte auf Anforderung gerne per Fax, –Red.

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

Im Blickpunkt

FIRMENFINANZIERTER FORSCHUNG – ERHEBLICHES MANIPULATIONSPOTENZIAL

„Wir haben dem IQWiG ausreichend Daten zur Verfügung gestellt, diejenigen Daten, die sich aus unserer Sicht für eine Nutzenbewertung von EDONAX (Wirkstoff Reboxetin) auch im Vergleich zu anderen Mitteln eignen.“¹ So begründet die Firma Pfizer ihre Weigerung, dem IQWiG unveröffentlichte Studien mit dem Antidepressivum zu überlassen. Offensichtlich hält der derzeit größte Pharmahersteller der Welt nicht viel davon, alle durchgeführten Studien öffentlich zugänglich zu machen – was aus wissenschaftlicher Sicht eigentlich eine Selbstverständlichkeit wäre. Er will lieber eine Vorauswahl treffen. Hersteller haben üblicherweise Zugang zu allen Daten ihrer Produkte –, aber auch einen schwerwiegenden Interessenkonflikt. Der Grund, warum Pfizer zwei Drittel aller bislang in Studien erhobenen Daten zu Reboxetin unter Verschluss halten wollte und die Blockade erst nach öffentlichem Druck aufgab, ist klar: Die publizierten Studien suggerieren einen Nutzen von Reboxetin. Die Gesamtauswertung aller Daten lässt hingegen keinen Nutzen erkennen.² Das ist leider kein Einzelfall.

Immer noch betrachten Firmen Studien, die sie finanziert haben, als Eigentum, das sie nach Belieben in ihren Tresoren verschwinden lassen können (a-t 2001; 32: 49). Die öffentliche Registrierung von Studien ist ein wichtiger Schritt gegen dieses selektive Publizieren. Der Beschluss von elf renommierten Medizinjournalen von 2004, nur noch Studien zu publizieren, die vor Aufnahme der Patienten öffentlich registriert wurden,³ hat den Druck auf Hersteller und Autoren, ihre Studien in Registern anzumelden, deutlich erhöht. In den USA müssen inzwischen alle klinischen Studien zu Arzneimitteln registriert und die Ergebnisse veröffentlicht werden. Die angelaufene Registrierung von Arzneimittelstudien in der europäischen Datenbank EudraCT erfüllt dagegen lediglich behördliche Bedürfnisse. Damit „die Vertraulichkeit der Daten gewahrt bleibt und die legitimen Interessen von Sponsoren geschützt werden“⁴, ist EudraCT bislang nur behördenintern zugänglich.^{4,5} Zudem ist „derzeit nicht vorgesehen“, auch die Ergebnisse der Studien in die Datenbank aufzunehmen.⁴

Die Verpflichtung zur Registrierung und Veröffentlichung sämtlicher Studien dürfte den Kenntnisstand deutlich verbessern. Sie bleibt aber ohne relevanten Einfluss auf den **Sponsorbias**, die Einflussnahme von Pharmaherstellern auf Planung und Durchführung klinischer Studien, die sie finanzieren. Der Trend geht von der klassischen akademischen Forschung zu einem komplexen „**Ghostmanagement**“⁶: Im Extremfall werden Studien von der Pharmaindustrie konzipiert, von Auftragsforschungsinstituten ausgeführt und durch Ghostwriter(-Firmen) geschrieben (vgl. Seite 13, Oseltamivir). Prominente Akademiker lassen sich dafür bezahlen, dass sie ihren Namen als Autor hergeben, ohne nennenswerten Anteil an der Veröffentlichung zu haben. Schließlich wird die Arbeit über eine