

4/10

Die Information für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm®

41. Jahrgang, 16. April 2010

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 35

ACCORD-Studie – Therapieempfehlungen bei Typ-2-Diabetes auf dem Prüfstand

NEU AUF DEM MARKT 37

Pneumokokkenvakzinen ▼PREVENAR 13, ▼SYNFLORIX

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 39

Bipolare Störung: Vermeidbare Kehrtwendung der EMA

THERAPIEKRITIK 40

Diabetes-Präventionsstudie NAVIGATOR

KURZ UND BÜNDIG 41

Oxycodon-Präparate im Qualitätsvergleich

Rückruf von Clopidogrel-Generika aus indischer Produktion

Verunreinigung in ▼Rotavirusimpfstoff: ROTARIX meiden

Kontraindikation: Becaplermin (REGANEX) und Krebs

NETZWERK AKTUELL 42

Uzarawurzelextrakt (UZARA) und Gesichtssödem

NEBENWIRKUNGEN 42

Tödliches Nierenversagen unter Bisphosphonat Zoledronat

Rezeptfreies Orlistat (ALLI): Erst im Markt etablieren, dann warnen

STICHWORTVERZEICHNIS

ACCORD-Studie	35	Krampfanfälle	42	PREVENAR 13	37
ALLI	42	Krebs	41	ROTARIX	41
Becaplermin	41	Lithium	39	Rotavirusimpfstoff	41
bipolare Störung	39	Nateglinid	40	Rückruf	41
Blutdruckzielwert	35	NAVIGATOR-Studie	40	Statin	36
Circovirus	41	Nierenversagen	42	STIKO	39
Clopidogrel	41	Orlistat	42	SYNFLORIX	37
Diabetesprävention	40	Oxalalnephropathie	42	Typ-2-Diabetes	35,40
Fenofibrat	36	Oxycodon	41	Uzarawurzelextrakt	42
Gesichtssödem	42	Pankreatitis	42	Valsartan	40
Hypertonie	35	Pneumokokken-		Verunreinigung	41
Hypothyreose	42	Konjugatimpfstoff	37	Zoledronat	42

GLOSSAR – Absolute Risikoreduktion (ARR): Wichtiges Maß für den Nutzen einer Behandlung in kontrollierten Interventionsstudien. Die ARR beschreibt die Differenz aus der Ereignisrate in der Kontrollgruppe und der Ereignisrate in der Prüfgruppe. Verdeutlicht am Beispiel der Gesamtsterblichkeit in der 4S-Studie mit Simvastatin: Mortalität unter Placebo (= Kontrollgruppe) 11,5%, in der Prüfgruppe mit Simvastatin 8,2%, Differenz (= absolute Risikoreduktion) 3,3%. Der Kehrwert der ARR (1/ARR) ergibt die Number needed to treat (NNT; a-t 1998; Nr. 5: 47-50).

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

Im Blickpunkt

ACCORD-STUDIE – Therapieempfehlungen bei Typ-2-Diabetes auf dem Prüfstand

Bei ihrem vorzeitigen Abbruch wegen erhöhter Sterblichkeit unter intensiverer Blutzuckersenkung bei Typ-2-Diabetes hat die ACCORD*-Studie eine bis dahin trotz fehlender Belege anscheinend unumstößliche Lehrmeinung in der Diabetologie in Frage gestellt: die Auffassung, dass Patienten mit Typ-2-Diabetes unabhängig von Alter und Begleiterkrankung von einer wie auch immer erzielten normnahen Blutzuckereinstellung profitieren (a-t 2008; 39: 18-9 und 73-6).¹ Im faktoriellen Design** wurden in der ACCORD-Studie zwei weitere intensive Therapiestrategien bei Typ-2-Diabetes geprüft, die durch Daten wenig untermauert sind, aber in Leitlinien weithin empfohlen werden: die intensivierete Blutdruckbehandlung und die intensivierete Therapie der Dyslipidämie. Die Prüfung dieser Strategien wurde nach Abbruch der straffen Blutzuckersenkung fortgesetzt. Die Ergebnisse der nach durchschnittlich 4,7 Jahren abgeschlossenen ACCORD-BP*- und ACCORD-Lipid-Studie liegen jetzt vor.^{2,3}

... niedriger Blutdruckzielwert ohne Zusatznutzen

Patienten mit Diabetes mellitus, bei denen gleichzeitig eine arterielle Hypertonie vorliegt, tragen ein besonders hohes Risiko kardiovaskulärer Komplikationen. Umgekehrt ist der Nutzen einer Blutdrucksenkung bei diesen Patienten absolut größer als bei Hochdruckpatienten ohne Diabetes (a-t 2007; 38: 82-3).⁴ Nach Beobachtungsstudien ist das kardiovaskuläre Risiko bei Diabetes auch innerhalb des normotensiven Bereichs (unter 140/90 mmHg) bei niedrigeren Blutdruckwerten geringer. Valide Nutzenbelege aus randomisierten kontrollierten Studien liegen für eine Blutdrucksenkung auf Zielwerte von z.B. unter 130/80 mmHg jedoch nicht vor.⁵⁻⁷ Dennoch werden diese Zielwerte für Diabetespatienten in Leitlinien inzwischen empfohlen (vgl. a-t 2003; 34: 97-8).^{8,9}

In der ACCORD-BP-Studie² wird jetzt ein systolischer Zielwert von unter 120 mmHg im Vergleich mit dem Standardzielwert von unter 140 mmHg geprüft. 4.733 mindestens 40 Jahre alte Patienten mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung oder auch (bei mindestens 55-Jährigen) mit Hinweisen auf deutliche Atherosklerose, Albuminurie, linksventrikulärer Hypertrophie oder mindestens zwei weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren nehmen daran teil. Ihr systolischer Blutdruck muss vor Studienbeginn ohne Behandlung oder bei Einnahme von höchstens drei Antihypertensiva zwischen 130 und 180 mmHg liegen. Zu den Ausschlusskriterien gehören Serumkreatinin von mehr als 1,5 mg/dl oder Pro-

* ACCORD = Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes; BP = Blood Pressure. Die ACCORD-Studie ist darauf angelegt, bei rund 10.000 Patienten im faktoriellen Design sowohl intensivierete Blutzuckersenkung als auch – bei der einen Hälfte der Patienten – intensivierete Blutdrucksenkung und – bei der anderen Hälfte – intensivierete Lipidsenkung zu prüfen.

** vgl. Glossar in a-t 2008; 39: 119 bzw. unter <http://www.arznei-telegramm.de>