

5/10

Die Information für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

# arznei-telegramm®

41. Jahrgang, 14. Mai 2010

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 47

Langwirkende Betamimetika bei Asthma

## THERAPIEKRIK ..... 48

Japanische Studie mit AGGRENOX – kein Hinweis auf Vorteil gegenüber ASS allein

Dutasterid (AVODART) zur Prävention von Prostatakrebs?

## NEU AUF DEM MARKT ..... 49

Tadalafil (▼ADCIRCA) bei Lungenhochdruck

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN .. 51

Oxycodon plus Naloxon (▼TARGIN): Was gibt es Neues?

Naftidrofuryl (DUSODRIL, Generika) bei pAVK?

Cineol (SOLEDUM Kapseln u.a.) bei COPD?

PROSTASOL gegen Prostatakrebs?

## KURZ UND BÜNDIG ..... 53

Beide ▼Rotavirus-Impfstoffe verunreinigt

Thromboembolien unter Drosperinon-haltigen Pillen

## NEBENWIRKUNGEN ..... 54

Endlich vom Markt: Bufexamac (PARFENAC, Generika)

## NETZWERK AKTUELL ..... 54

Angioödem durch Weißdornextrakt (CRATAEGUTT u.a.)

### STICHWORTVERZEICHNIS

ADCIRCA	49	Dutasterid	49	PROSTASOL	53
AGGRENOX	48	Finasterid	49	Prostatakarzinom	49, 53
Bufexamac	54	Hypertonie, pulmonale	49	Rotavirus-Impfstoffe	53
Cineol	52	Kontrazeptiva, orale	53	Schlaganfall	48
COPD	52	Naftidrofuryl	51	Tadalafil	49
Dipyridamol	48	Oxycodon	51	TARGIN	51
Drosiprenon	53	pAVK	51	Weißdornextrakt	54

**GLOSSAR – Punktschätzer:** In Studien werden Ergebnisse in der Regel mit einer einzelnen Zahl angegeben, zum Beispiel der absoluten oder relativen Risikoreduktion. Diese Zahl ist jedoch, da aus einer Stichprobe (= Studienpopulation) erhoben, lediglich eine Abschätzung („Punktschätzer“) für den „wahren“ Wert, dem man sich durch die statistische Auswertung der Studie nähert. Wie präzise dieser Punktschätzer den „wahren“ Wert widerspiegelt, lässt sich am Konfidenzintervall („Vertrauensbereich“; oft ausgedrückt als 95%iges Intervall) ablesen, das die Grenzwerte angibt, zwischen denen der „wahre“ Effekt mit statistisch ausreichender Sicherheit liegt. Je schmaler das Konfidenzintervall, umso exakter ist der Punktschätzer einzustufen.

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

## Im Blickpunkt

### LANGWIRKENDE BETAMIMETIKA BEI ASTHMA ... Anwendungsbeschränkungen in den USA

Langwirkende Betamimetika wie Salmeterol (SEREVENT u.a.; in VIANI u.a.) stehen seit Langem im Verdacht, in der Asthmabehandlung seltene, aber schwerwiegende Komplikationen wie asthmabedingte Intubationen oder Todesfälle zu fördern (a-t 2005; 36: 74 und 2006; 37: 65). In den USA hat die Diskussion jetzt Konsequenzen: Im Februar hat die Arzneimittelbehörde FDA strikte Anwendungsbeschränkungen für den Gebrauch dieser Bronchodilatoren erlassen.<sup>1,2</sup> Die Monotherapie mit langwirkenden Betamimetika soll in zukünftigen Fachinformationen bei Asthma als Kontraindikation ausgewiesen werden. Sie sollen bei Asthma nur noch zusammen mit anderen Basismedikamenten wie inhalativen Kortikosteroiden verwendet werden dürfen. Bei Kindern und Jugendlichen, die die Kombination benötigen, soll die vorschriftsmäßige Anwendung durch Gebrauch von Fixkombinationen gewährleistet werden.<sup>1,2</sup> Während die erste Maßnahme etablierten Leitlinienempfehlungen<sup>3-5</sup> entspricht und die zweite mit diesen Empfehlungen zumindest kompatibel ist, will die FDA darüber hinaus den Gebrauch von langwirkenden Betamimetika bei Asthma insgesamt einschränken, solange nicht durch große Studien sichergestellt ist, dass die Risiken dieser Mittel bei Kombination mit Kortikoiden nicht bestehen. So sollen langwirkende Betamimetika nur solange angewendet werden, bis eine adäquate Asthmakontrolle erreicht ist. Dann sollen sie, wenn möglich, wieder abgesetzt werden. Eine Langzeittherapie mit langwirkenden Betamimetika soll den Patienten vorbehalten bleiben, die mit Medikamenten wie inhalativen Kortikosteroiden allein nicht auskommen.<sup>1,2,6</sup> Diese neue Anordnung widerspricht den bisherigen Leitlinienempfehlungen, die als ersten Schritt zur Reduktion von Asthmamitteln bei stabiler Erkrankung nicht den Verzicht auf langwirkende Betamimetika, sondern die Senkung der Steroiddosis befürworten.<sup>3-5</sup>

Die derzeitige Datenlage zu langwirkenden Betamimetika spricht für ihre restriktive Handhabung bei Asthma. In Metaanalysen von Studien, in denen sie allein oder nur teilweise zusammen mit Kortikosteroiden verwendet wurden, nehmen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unter den Betamimetika konsistent zu.<sup>7-9</sup> Mehrere neue Metaanalysen gehen jetzt der Frage nach, ob dieses Risiko auch besteht, wenn die Mittel regulär mit inhalativen Kortikosteroiden kombiniert werden.<sup>10-15</sup> In der Mehrzahl der Arbeiten, die abhängig vor allem von der Fragestellung jeweils etwas unterschiedliche Datenpools auswerten, zeigt sich auch bei regelrechter Kombinationstherapie eine zumeist nicht signifikant erhöhte Sterberate, erhöhte Asthmasterberate oder Zunahme schwerwiegender nichttödlicher Komplikationen. Die Ereignisraten sind jedoch insgesamt so gering, dass die Trennschärfe der Analysen nicht ausreicht, relevante Risikoerhöhungen mit hinreichender Sicherheit nachzuweisen oder auszuschließen. Eine im April