

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

**IM BLICKPUNKT** ..... 73Alemtuzumab (MABCAMPATH, LEMTRADA) u.a.:  
Pharmahersteller zwischen Anspruch und Wirklichkeit**NEU AUF DEM MARKT** ..... 74

Intranasaler Impfstoff ▼FLUENZ gegen Virusgrippe

**LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN** ... 75Insultprophylaxe bei Vorhofflimmern: Azetylsalizylsäure  
(ASPIRIN, Generika) und CHADS<sub>2</sub>-Score noch zeitgemäß?  
Grippeimpfstoff-Übersicht des a-t für den Papierkorb?**THERAPIEKRIK** ..... 78

Unkomplizierte Appendizitis: Antibiotika statt Operation?

**KURZ UND BÜNDIG** ..... 78

Immer wieder Schwermetalle in Ayurveda-Produkten

**NETZWERK AKTUELL** ..... 79

Hypertonie und Hypokaliämie durch Süßholzwurzel-Tee

**WARNHINWEISE** ..... 79

Tödliche Hypokalziämien unter ▼Denosumab (XGEVA)

Tod durch raschen Abbau von Kodein zu Morphin

Warnungen zu Brivudin (ZOSTEX): kein Schutz vor  
tödlichen Wechselwirkungen**ea-t IM INTERNET** ..... 79Levofloxacin (TAVANIC, Generika):  
Indikationseinschränkungen und Warnhinweise**STICHWORTVERZEICHNIS**

Alemtuzumab	73	Brivudin	80	Hypokaliämie	79
Antibiotika	78	CHADS <sub>2</sub> -Score	75	Hypokalziämien	79
Antikoagulanzen	75	Denosumab	79	Kodein	80
Appendizitis	78	FLUENZ	74	Pharmahersteller	73
ASS	75	Grippeimpfstoff	74.77	Süßholzwurzel-Tee	79
Ayurveda-Produkte	78	Hypertonie	79	Vorhofflimmern	75

**GLOSSAR – Confounding by indication** (siehe S. 75):  
Die Ermittlung von Behandlungseffekten in Beobachtungsstudien ist problematisch, da die Symptome und prognostischen Faktoren, die in der Praxis die Therapieentscheidungen beeinflussen, auch auf die Ergebnisse Einfluss haben. So wurde in epidemiologischen Studien ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von H<sub>2</sub>-Blockern und Magenkarzinom vorgetäuscht, da die von einem zunächst nicht erkannten Magenkarzinom verursachten Beschwerden zu häufigerer Einnahme der Mittel führte.

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

**Im Blickpunkt****ALEMTUZUMAB U.A.: PHARMAHERSTELLER  
ZWISCHEN ANSPRUCH UND WIRKLICHKEIT**

Die pharmazeutische Industrie formuliert hohe Ansprüche: Sie sei „höchsten ethischen Standards verpflichtet“, betont der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen vfa.<sup>1</sup> Der Anspruch kollidiert rasch mit der Realität: Marktrücknahmen aus kommerziellen Gründen, zunehmende Lieferdefizite auch bei relevanten Arzneimitteln (a-t 2011; 42: 93-5) und extrem hohe Preisforderungen (Beispiel Ranibizumab [LUCENTIS], a-t 2009; 40: 63-5) entsprechen so gar nicht dem Selbstbild der Firmen, die mit ihren Arzneimitteln „zur Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme beitragen“<sup>1</sup> wollen.

Soeben hat der dem vfa angehörende **Sanofi-Konzern** weltweit die Vermarktung des zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) zugelassenen monoklonalen Antikörpers Alemtuzumab (MABCAMPATH) beendet. Mit der Rückgabe der Zulassung bereitet Sanofi den Markt für die profitablere Anwendung von Alemtuzumab (vorgesehenes Warenzeichen LEMTRADA) zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) vor. Zulassungsanträge liegen seit Juni 2012 bei der europäischen und US-amerikanischen Behörde vor. Durch den Vermarktungsstopp sei sichergestellt, dass MS-Patienten den Antikörper ausschließlich innerhalb der laufenden klinischen Studien erhalten und nicht off label, lautet die offizielle Begründung.<sup>2-5</sup>

Der Hintergrund: Weltweit erhalten derzeit geschätzt 4.000 Patienten mit B-CLL Alemtuzumab.<sup>4</sup> Der Antikörper kommt in der Regel lediglich als Zweitlinientherapie infrage und allenfalls bei seltenen, besonders aggressiven Formen als Erstlinientherapie.<sup>5</sup> An MS hingegen sollen weltweit rund 2,5 Millionen Menschen erkrankt sein.<sup>5</sup> Nach überwiegend unveröffentlichten Studiendaten könnte Alemtuzumab Wirkvorteile bei MS im Vergleich zu einem Interferon wie Interferon beta-1a (REBIF) besitzen.<sup>6-8</sup> Diese für Sanofi positive Entwicklung dürfte aus Sicht der Firma dadurch getrübt werden, dass Alemtuzumab bei MS beträchtlich niedriger dosiert wird als bei CLL. Würde man die bislang etablierten Preise von MABCAMPATH auf Milligrammbasis auf LEMTRADA umrechnen, könnte die Firma dabei nur weniger als ein Zehntel oder Zwanzigstel der Preise erlösen, die derzeit für MS-Mittel üblich sind. Der jetzt erfolgte Vermarktungsstopp als CLL-Mittel erleichtert es Sanofi, den Preis von Alemtuzumab bei Neueinführung als LEMTRADA am hohen Preisniveau von MS-Mitteln wie REBIF (1.770 €/4 Wochen) oder ▼Fingolimod (GILENYA; knapp 2.325 €/4 Wochen) zu orientieren. Und vor allem: Würde der Konzern MABCAMPATH im Markt belassen und LEMTRADA künftig parallel teurer vermarkten, hätte dies unweigerlich Off-Label-Gebrauch von MABCAMPATH bei MS zur Folge. Sanofi räumt ein, dass die Marktrücknahme durchaus auch einen „unternehmerischen“ Aspekt habe.<sup>3</sup>