

Jahrgang 34

Nummer 10/2012

Die Basis unserer Pharmakotherapie ist defizitär (E. Gysling) 37

Hinweis: pharma-kritik im Jahr 2013 40

ceterum censeo

Die Basis unserer Pharmakotherapie ist defizitär

Companies have no interest in doing studies to answer scientific or therapeutic questions. The only trials that count are the ones that turn up a positive result that can be published in a reputable journal with the names of leading academics as the authors.

Aus David Healy: Pharmageddon. 2012, University of California Press (ISBN 978-0-520-27098-5)

Vor vielen Jahren – in der ersten Nummer dieses Blattes – äusserte ich die Hoffnung, dank wissenschaftlicher Behandlungsprinzipien werde es mehr und mehr dazu kommen, dass man sich international über die besten Behandlungsmethoden einig wäre. Seither hat sich vieles verändert, «evidence based medicine» ist in aller Munde und dennoch fehlen uns nicht selten allgemein gültige, verlässliche Grundlagen unserer Arzneimitteltherapie. Ärgerlicher noch: Wir sind uns gar nicht immer bewusst, wie zweifelhaft die Daten sind, auf die sich Guidelines und Therapieempfehlungen stützen. Ich möchte deshalb einige der mehr oder weniger aktuellen Probleme aufzeigen.

Beispiel Betablocker

Während früher Betablocker durchaus als gute Antihypertensiva galten, wurden in den letzten Jahren immer wieder Zweifel an einem klinisch relevanten Nutzen dieser Medikamente (als Antihypertensiva) geäussert. Wie in unserer Zeitschrift bereits ausgeführt, ist die nach modernen Gesichtspunkten bescheidene Evidenzbasis mindestens teilweise für die ungünstige Beurteilung verantwortlich.¹ Es überrascht nicht, dass die kürzlich publizierte systematische Übersicht in der Cochrane Library ebenfalls zum Schluss kommt, Betablocker würden sich nicht als Antihypertensiva der ersten Wahl eignen – sie könnten weder Schlaganfälle verhüten noch würden sie die Gesamt mortalität oder koronare Ereignisse signifikant reduzieren. Bemerkenswert ist jedoch, dass die Autoren dieser Arbeit die Qualität

der vorhandenen Daten für so gering einschätzen, dass der tatsächliche Nutzen stark von der aktuellen Beurteilung abweichen könnte – d.h. deutlich grösser (oder auch kleiner) sein könnte.²

Für weniger umstritten wird zur Zeit der Nutzen der Betablocker bei der Herzinsuffizienz angesehen. Dabei handelt es sich allerdings um eine Indikation, die nur für eine relativ kleine Zahl Betablocker dokumentiert ist. Zur Frage der klinischen Bedeutung bei der Herzinsuffizienz schweigt die Cochrane Library. Aktuell ist zwar eine Übersicht zur Herzinsuffizienz bei Kindern verfügbar; diese kommt aber zum Schluss, es seien nicht genug Daten zu den Betablockern vorhanden.³ Was die Herzinsuffizienz allgemein (also auch bei Erwachsenen) angeht, gibt es zwar seit 2009 ein Cochrane-Protokoll, aber keine Arbeit.

Betablocker werden seit den 1960-er Jahren in Klinik und Praxis verwendet. Da sollte man doch meinen, wir wüssten heute ordentlich gut Bescheid zu diesen Mitteln. Dass dies nicht der Fall ist, zeigt einen schwerwiegenden Mangel der medizinischen Forschung auf. Sobald nämlich das Patent für ein Präparat abgelaufen ist, verliert die pharmazeutische Industrie jedes Interesse an klinischen Studien mit dieser Substanz. Im besten Fall dient ein solches Mittel dann noch als Vergleichssubstanz in Studien, in denen die Überlegenheit neuer Präparate demonstriert werden kann. Solche Studien können ja tatsächlich so angelegt werden, dass das ältere (nicht mehr patentierte) Arzneimittel statistisch weniger wirksam oder allenfalls weniger gut verträglich erscheint. Viele ältere Substanzen verschwinden jedoch einfach aus den klinischen Studien, was zur Folge hat, dass für diese Mittel dann Studien fehlen, die nach neueren Gesichtspunkten oder Standards durchgeführt sind. Warum werden keine öffentlich finanzierten Studien mit wichtigen Medikamenten durchgeführt? Das Argument, solche Studien seien finanziell nur für die Industrie verkraftbar, ist nichtig. Wären im Laufe der Jahre von jeder Betablocker-Grosspackung auch nur 5 Rappen in eine öffentlich verwaltete Kasse zu Gunsten von klinischen Studien geflossen, so wäre reichlich Geld zur Verfügung gestanden, um diejenigen Studien durchzuführen, die uns jetzt fehlen.

Beispiel Statine

Wie gut ist die Evidenz, auf der unser Verschreibeverhalten beruht? Warum wählen wir nun z.B. gerade Rosuvastatin (Cre-