

arznei-telegramm®

45. Jahrgang, 12. Dezember 2014

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 115

Neues zur Varizellenimpfung

NEU AUF DEM MARKT 117

▼Lurasidon (LATUDA) bei Schizophrenie

THERAPIEKRITIK 118

Zur Dauer der dualen Plättchenhemmung nach Einlage beschichteter Stents

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 119

Update zu Mitoxantron (RALENOVA) bei MS

KURZ UND BÜNDIG 121

Gefälschte Bioäquivalenzstudien aus Indien: 80 Zulassungen ruhen

Todesfälle in Italien: Grippeimpfstoff FLUAD rehabilitiert

Gepanschte Nahrungsergänzungsmittel – kein Ende in Sicht

EU-Kommission – Medizinprodukte im Industrieregion

NETZWERK AKTUELL 122

Divertikulitis unter ▼Denosumab (PROLIA)

NEBENWIRKUNGEN 122

Hangover: zur Initialdosis von Zopiclon (XIMOVAN u.a.)

ea-t IM INTERNET 122

Werbung für nasalen Grippeimpfstoff FLUENZ in Kitas

STICHWORTVERZEICHNIS

Azetylsalizylsäure	118	JUNCKER, J.C.	121	Stents, beschichtete	118
Clopidogrel	118	LATUDA	117	TAXUS	119
CYPHER	119	Lurasidon	117	VARILRIX	115
Denosumab	122	Mitoxantron	119	VARIVAX	115
EU-Kommission	121	Plättchenhemmung,		Varizellenimpfung	115
Everolimus-Stent	119	duale	118	Werbung	ea-t
FLUAD	121	Prasugrel	118	Windpockenimpfung	115
FLUENZ	ea-t	PRIORIX TETRA	116	XIENCE V	119
Generika	121	PROMUS	119	Zopiclon	122
Hangover	122	RALENOVA	119	Zulassung, Ruhen	121

Von der a-t-Kurz-URL rasch zur Originalquelle: Seit Anfang 2014 kürzen wir in Literaturzitaten lange Internetadressen (URL) mit a-t-eigenen Kurz-URL ab, die mit „www.a-turl.de“ beginnen (a-t 2014; 45: 1). Auf der a-t-Startseite für Abonnenten finden Sie die Auskunftsfunktion „Auflösung a-t-Kurz-URL“. Wenn Sie dort die letzten vier Buchstaben einer Kurz-URL eingeben – beispielsweise *enni* statt <http://www.a-turl.de/?k=enni> –, gelangen Sie direkt zur zitierten Quelle, –Red.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Im Blickpunkt

NEUES ZUR VARIZELLENIMPfung

Seit 2004 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO), alle Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 11 bis 14 Monaten gegen Windpocken zu impfen (a-t 2004; 35: 80-1). Damals lagen zwei ältere randomisierte plazebokontrollierte Studien^{1,2} vor, in denen die **einmalige Immunisierung** mit einer monovalenten Windpockenvakzine die Häufigkeit von Varzellenerkrankungen um 88% (VARILRIX, Beobachtungszeitraum 2,5 Jahre)¹ bzw. um 100% (VARIVAX, Beobachtungszeitraum 9 Monate)^{2*} senkt. In Beobachtungsstudien werden zum Teil deutlich geringere Schutzraten ermittelt: Nach einem systematischen Review der WHO⁴ liegt die Effektivität gegen Varzellenerkrankungen aller Schweregrade in den 40 eingeschlossenen Arbeiten, die meist Erkrankungsausbrüche in den USA untersuchen und einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren nach einmaliger Immunisierung erfassen, zwischen 20% und 100% (im Mittel 80%). Schwere Erkrankungen – in den Studien unterschiedlich definiert nach Zahl der Läsionen (> 200 bis > 500) und/oder Komplikationen, Hospitalisierung bzw. verschiedenen Krankheitsscores – werden jedoch in 17 von 18 ausgewerteten Untersuchungen vollständig verhindert (mittlere Effektivität 99%).^{3,4}

Ob die beobachteten Durchbruchserkrankungen auf primäres oder sekundäres Impfversagen aufgrund nachlassender Immunität oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen sind, ist unklar.³ Sie haben aber die USA dazu veranlasst, ab 2006 eine **zweimalige Immunisierung** zu empfehlen (a-t 2007; 38: 39). Seit 2009 rät auch die STIKO zu einer zweiten Dosis.⁵ Die Annahme, dass zwei Impfungen besser sind als eine, stützte sich bis vor Kurzem neben Immunogenitätsdaten und dem Nachweis eines weiteren Rückgangs der Varizelleninzidenz in den USA nach Einführung der zweiten Dosis im Wesentlichen auf Beobachtungsstudien: In sieben Untersuchungen wird für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren eine Effektivität gegen Windpockenerkrankungen aller Schweregrade von 84% bis 98% errechnet (im Mittel 93%).^{3,4} Zudem erkranken in einer Studie mit ursprünglich mehr als 2.000 randomisierten Kindern zwischen 1 und 12 Jahren, von denen etwa 60% bis zu zehn Jahre lang nachbeobachtet werden, nach zweimaliger Immunisierung deutlich weniger an Varizellen als nach einer Dosis (2,2% vs. 7,3%).⁶ Im Hinblick auf schwere Varzellenerkrankungen ist für die zweimalige Immunisierung kein Vorteil gegenüber einer Impfdosis erkennbar.⁴

Seit April 2014 liegen erstmals Daten einer auf zehn Jahre angelegten dreiarmligen randomisierten Studie vor, in der die Erkrankungsdaten nach einmaliger oder zweimaliger Immunisierung mit der einer nicht geimpften Kontrollgruppe verglichen werden.⁷ In zehn europäischen Ländern, in denen eine generelle Varizellenimpfung bislang nicht empfohlen wird, er-

* Die Aussagekraft dieser Untersuchung ist allerdings begrenzt, da die verwendete Formulierung offenbar um ein Mehrfaches höher dosiert war als die bis heute angebotene Zubereitung.³