

arznei-telegramm®

45. Jahrgang, 11. April 2014

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 33

▼Sofosbuvir (SOVALDI) bei Hepatitis C

NEU AUF DEM MARKT 34

▼Avanafil (SPEDRA) gegen erektile Dysfunktion

THERAPIEKRITIK 35

Renale Denervierung bei refraktärer Hypertonie

ÜBERSICHT 36

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) (I)

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 42

Durchfallmittel Racecadotril (TIORFAN, VAPRINO)

KURZ UND BÜNDIG 43

Johanniskraut – schwanger trotz IMPLANON

Arzneimittelwerbung – reicht ein bisschen kritisch sein?

Phenylephrinspiegel in Kombination mit Paracetamol

NETZWERK AKTUELL 44

Leberschäden unter Pregabalin (LYRICA)

NEBENWIRKUNGEN 44

Makrolide: Risikofaktor für hypertrophe Pylorusstenose

ea-t IM INTERNET

▼Sofosbuvir (SOVALDI) gegen chronische Hepatitis C

STICHWORTVERZEICHNIS

Arzneimittelwerbung	43	Heilmittelwerbegesetz	43	Phenylephrin	43
Avanafil	34	Hepatitis C	ea-t, 33	Pregabalin	44
Denervierung, renale	35	Hypertonie, refraktäre	35	Pylorusstenose	44
Durchfall	42	Johanniskraut	43	Racecadotril	42
Dysfunktion, erektile	34	Kontrazeptiva, horm.	43	Säuglinge	44
Eibischhustensaft	43	LACTEOL	43	Sildenafil	34, 43
Erkältungsmittel	43	Leberschäden	44	Sofosbuvir	ea-t, 33
Erythromycin	44	Makrolide	44	SOVALDI	ea-t, 33
Etonogestrel-Implantat	43	Paracetamol	43	SPEDRA	34
FSME	36	Pelargoniumextrakt	43	Wechselwirkungen	43

atd Arzneimitteldatenbank statt Arzneimittelkursbuch: Das Arzneimittelkursbuch mit den gewohnten Inhalten kann es leider nicht mehr geben. Angesichts der immer komplexer werdenden Datenfülle würde eine Neuausgabe weit mehr als 3.000 Seiten umfassen. Allein schon die Druckkosten wären bei einer Kleinauflage extrem hoch. Die Nachfrage richtet sich zudem zunehmend auf elektronische Medien. Die atd Arzneimitteldatenbank ist inzwischen etabliert. Sie wird monatlich aktualisiert und liefert deutlich mehr Informationen als das Buch. Näheres auf den Seiten 37-40.

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

Im Blickpunkt**▼SOFOSBUVIR (SOVALDI) BEI HEPATITIS C ... Fortschritt mit mangelhaften Daten***

Nur 25 Jahre nach der Entdeckung des Hepatitis-C-Virus (HCV) haben sich die Therapiemöglichkeiten so erweitert, dass bereits von Heilung der Infektion gesprochen wird. Die Rate eines dauerhaften virologischen Ansprechens stieg von 5% bis 10% unter einer halbjährigen Interferon-Monotherapie auf mehr als 40% bis 70% unter der Zweifachkombination von Peginterferon (PEGASYS, PEGINTRON) plus Ribavirin (COPEGUS, REBETOL, Generika) bzw. bei Genotyp 1 mit einem zusätzlichen Proteasehemmer wie ▼Boceprevir (VICTRELIS; a-t 2011; 42: 77-9).¹⁻³ Dauerhaftes virologisches Ansprechen, definiert als Nichtnachweisbarkeit von HVC-RNA 24 Wochen nach Therapieende, ist nach Beobachtungsstudien mit einem deutlich reduzierten Risiko der Leberdekomensation, des Leberzellkarzinoms und der leberbezogenen Sterblichkeit assoziiert.⁴ Aussagekräftige Validierungsstudien für den Surrogatparameter fehlen allerdings und dürften auch in Zukunft nicht mehr zu erwarten sein. Die klinische Relevanz des Endpunkts ist daher mit Unsicherheit behaftet: In Beobachtungsstudien lässt sich grundsätzlich nicht ausschließen, dass Patienten mit virologischem Ansprechen eine ausgewählte Gruppe darstellen, die auch ohne Therapie eine bessere Prognose hätte.⁵ Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat anhaltendes virologisches Ansprechen in seinen Nutzenbewertungen von Boceprevir und dem zweiten neuen Proteasehemmer ▼Telaprevir (INCIVO; a-t 2011; 42: 104-7) als hinreichend validen Surrogatparameter aufgrund der Daten aus Beobachtungsstudien lediglich für die Minderung des Leberzellkarzinoms anerkannt, da hier die Datenlage relativ einheitlich und der Effekt so groß ist, dass er durch Störgrößen allein nicht mehr plausibel erklärbar ist.⁶⁻⁸

Seit Februar 2014 ist mit dem Nukleotid-Prodrug und NS5B-Polymerasehemmer ▼Sofosbuvir (SOVALDI; e a-t 4/2014 vom 11. Apr. 2014) ein neues Wirkprinzip für die chronische Hepatitis C im Handel, das als entscheidender Durchbruch in der Therapie gefeiert wird.⁹ Sofosbuvir soll zumindest bei einem Teil der Patienten eine Behandlung ohne die störfunktionsreichen Interferone erlauben und zudem bei vielen Betroffenen die Therapiedauer verkürzen können. Anders als die Proteasehemmer ist Sofosbuvir, das je nach Ausgangssituation mit Peginterferon plus Ribavirin oder mit Ribavirin allein kombiniert wird, hierzulande für die HCV-Genotypen 1 bis 6 zugelassen.¹⁰ Die in Zulassungsstudien erzielten Erfolgsraten im Hinblick auf das anhaltende virologische Ansprechen sind beeindruckend: Sie liegen mit Ausnahme der Therapie bei Genotyp 3 überwiegend bei 80% bis 90%, und auch bei Genotyp 3 wird in einer Studie unter längerer Behandlung eine Rate von 84% erreicht (vgl. Tabelle).

* Siehe auch Neueinführung: Sofosbuvir (SOVALDI) gegen chronische Hepatitis C, e a-t 4/2014 vom 11. Apr. 2014