

arznei-telegramm®

45. Jahrgang, 6. Juni 2014

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 57

Transparenz ade – Kehrtwende der EMA bei der Offenlegung von Studiendaten

NEU AUF DEM MARKT 58

▼ Insulin degludec (TRESIBA) bei Diabetes mellitus

ÜBERSICHT 59

Frühsommer-Meningoenzephalitis II

KURZ UND BÜNDIG 62

Ivabradin (PROCORALAN) – Zunahme kardiovaskulärer Komplikationen bei Angina-pectoris-Patienten

Ambroxol (MUCOSOLVAN u.a.) und Bromhexin (BISOLVON u.a.): Nutzen-Schaden-Bilanz auf dem Prüfstand

US-Vergiftungszentralen – „Red Flag“ für elektrische Zigaretten

Jetzt doch: frühe Nutzenbewertung von Dimethylfumarat (▼TECFIDERA)

Warnung vor Wundermittel MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)

NETZWERK AKTUELL 64

ROLENIUM ELPENHALER (Fluticasonpropionat + Salmeterol): Anwendung fehlerträchtig

NEBENWIRKUNGEN 64

Quetiapin (SEROQUEL, Generika) – akutes Leberversagen und ischämische Kolitis

ea-t IM INTERNET 64

FDA: Azetylsalicylsäure ohne Nutzen in der Primärprophylaxe von Herzinfarkt und Schlaganfall

STICHWORTVERZEICHNIS

Ambroxol	62	Inhalationssysteme	64	Quetiapin	64
Angina pectoris	62	Insulin degludec	58	Repellents	61
Arzneimittelhersteller	57	Insulinanaloga	58	ROLENIUM ELPEN-	
Asthma bronchiale	64	Ivabradin	62	HALER	64
Bromhexin	62	Kolitis, ischämische	64	RYZODEG	58
Chlordioxid	63	Leberversagen	64	SIGNIFY-Studie	62
Degludec	58	MIRACLE MINERAL	64	STIKO	61
Diabetes mellitus	58	SUPPLEMENT	63	Studiendaten	57
Dimethylfumarat	63	MMS	63	TECFIDERA	63
EMA	57, 62	MUCOSOLVAN	62	Transparenz	57
ENCEPUR	60	Multiple Sklerose	63	TRESIBA	58
E-Zigaretten	63	Nekrose, gastrointest.	64	Überempfindlichkeits-	
FSME	59	Antipsychotika	64	reaktionen	62
FSME-IMMUN	60	Nikotinvergiftung	63	Zeckenschutz	61
FSME-Impfung	60	Nutzenbewertung	63	Zigaretten, elektrische	63

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

Im Blickpunkt

TRANSPARENZ ADE

... Kehrtwende der EMA bei der Offenlegung von Studiendaten

Seit Jahrzehnten ist gut dokumentiert, dass die veröffentlichten Studien den Kenntnisstand zu Arzneimitteln nicht korrekt vermitteln, zum Teil sogar verfälschen (a-t 2010; 41: 1-3). Beispielsweise folgerten Autoren der schwedischen Arzneimittelbehörde 2003 aus dem Vergleich von Zulassungsunterlagen und tatsächlich veröffentlichten Studien zu Antidepressiva, dass „jegliche Empfehlung eines SSRI auf der Basis veröffentlichter Daten ... auf einer verzerrten Datenlage beruht“¹ (a-t 2003; 34: 62-3). Kein Wunder, dass die zu Beginn dieses Jahrzehnts gestarteten Transparenzversprechungen der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, vollständigen Zugang zu Studiendaten und den ausführlichen Studienberichten zu gewährleisten, mit viel Lob bedacht wurden. Cochrane-Autoren profitierten nach hartnäckigem Insistieren bereits von der angekündigten Offenheit, die es ermöglichte, eine bislang ungeahnte Datenfülle zu Neuraminidasehemmern wie Oseltamivir (TAMIFLU) auszuwerten – mit nach wie vor vernichtendem Ergebnis für diese Stoffgruppe (a-t 2014; 45: 54-5).

Im April 2014 legte eine EU-Verordnung fest, dass ab 2016 alle relevanten Informationen zu klinischen Studien in einer EU-Datenbank in leicht recherchierbarem Format öffentlich zugänglich sein sollen.² Vor wenigen Tagen kam der Schock, als deutlich wurde, wie die EMA den zuvor als „proaktives Publizieren“ bezeichneten Datenzugang umsetzen will. Die Behörde sieht ein geschlossenes System vor, dessen Zugang eine Vertraulichkeitserklärung voraussetzt. Anschließend darf man sich die Studiendaten am Bildschirm ansehen – aber nicht abspeichern, sichern, ausdrucken oder abfotografieren und auch nicht weitergeben.³ Wissenschaftliches Arbeiten, also auch eine systematische Auswertung, ist – wie soeben auch in Entschließungen des Deutschen Ärztetages formuliert⁴ – bei derartigen Restriktionen vollkommen unmöglich, zumal Studienberichte tausende Seiten Umfang haben können.

Ob die EMA ein solch absurdes Transparenzmodell von Anfang an vorgesehen hat, sei dahingestellt. Ganz offensichtlich zeichnen sich hier aber Strategien der pharmazeutischen Industrie ab. Bezeichnend ist die Sichtweise des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VfA), der die Hoffnung äußert, dass die EMA ihre Regelungen möglichst gut mit den schon gültigen Grundsätzen der Industrieverbände harmonisiert.⁵ Nicht auszuschließen ist auch ein Einfluss über Stefano MARINO, seit Kurzem Chef der Rechtsabteilung der EMA, zuvor bei der Firma Sigma-Tau für den Schutz geistigen Eigentums zuständig und Vorsitzender eines Ausschusses für Warenzeichen bei der EFPIA, dem Dachverband der europäischen Pharmafirmen. Zudem dürften sich einstweilige Verfügungen der US-amerikanischen Firmen AbbVie und InterMune beim Gericht der Europäischen Union 2013 ausgewirkt haben, die verhindern sollten, dass die europäische Behörde