

arznei-telegramm®

45. Jahrgang, 19. September 2014

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 81

- ▼Nalmefen (SELINCRO) bei Alkoholabhängigkeit
- ▼Peginterferon beta-1a (PLEGRIDY) bei Multipler Sklerose

THERAPIEKRITIK 85

- Paracetamol (BEN-U-RON, Generika) bei Kreuzschmerz ?
- Adjuvantes Tamoxifen (NOLVADEX, Generika) bei Brustkrebs – Leitlinien empfehlen 10 Jahre

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 86

- Hyponatriämie unter Diuretika

VORSICHT DESINFORMATION 87

- ▼MOSQUITO MED Läuseshampoo 10 gegen Kopfläuse

NETZWERK AKTUELL 88

- Lipodystrophie unter MS-Mittel Glatirameracetat (COPAXONE)

NEBENWIRKUNGEN 88

- Verlust des Fingerabdrucks durch Krebsmittel

ea-t IM INTERNET 88

- „Grippe“-Impfstoffe 2014/15

STICHWORTVERZEICHNIS

AFLURIA	ea-t	Hand-Fuß-Syndrom	88	Nalmefen	81
Alkoholabhängigkeit	81	Hyponatriämie	86	Paclitaxel	88
Antirheumatika, nichtsteroidale	85	Inspektionen	84	Paracetamol	85
Brustkrebs	86	Kopfläuse	87	Peginterferon beta-1a	83
Capecitabin	88	Krebsmittel	88	PLEGRIDY	83
Chlortalidon	86	Kreuzschmerzen	85	Russland	84
Diuretika	86	Letrozol	86	SELINCRO	81
Exemestan	86	Lipodystrophie	88	Studien, Missstände	84
Fingerabdruck	88	MOSQUITO MED	86	Tamoxifen	86
Glatirameracetat	88	Läuseshampoo 10	87	Therapiedauer	86
„Grippe“-Impfstoff	ea-t	Multiple Sklerose	83,88	Thiazide	87
		Myelinolysen, pontine	86	Trinkmengenreduktion	81

In eigener Sache: Zeitschriften wie das a-t werden mit 7% besteuert. Ab 1. Juli 2014 erlaubt der Gesetzgeber nur noch, den reinen Printanteil mit 7% MwSt. zu versteuern, digitale Angebotsteile müssen mit 19% versteuert werden. Wir müssen daher unser Preissystem umstellen und für den Online-Zugang (a-t-Volltextregister, Netzwerk u.a.) ab der nächsten Rechnung **3 €/Jahr** (Print-Abo und Kombi-Abo) bzw. **6 €/Jahr** (Firmen-Abo) **zusätzlich** berechnen. Wer keinen Online-Zugang benötigt, den bitten wir, uns dies mitzuteilen (vertrieb@arznei-telegramm.de). Beim rein digitalen Abo (ohnehin schon mit 19% versteuert) ändert sich nichts, –Red.

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

Neu auf dem Markt**▼NALMEFEN (SELINCRO)
BEI ALKOHOLABHÄNGIGKEIT**

Seit 1. September 2014 wird mit ▼Nalmefen (SELINCRO) ein weiteres Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit Erwachsener angeboten. Während die bislang verfügbaren Therapieoptionen Acamprosat (CAMPRAL) und das mit Nalmefen eng verwandte Naltrexon (▼ADEPEND u.a.) das Rückfallrisiko nach einem Alkoholzug senken und die Aufrechterhaltung einer Abstinenz unterstützen sollen (a-t 2011; 42: 4, 13), wird mit Nalmefen ein anderes Behandlungskonzept verfolgt: Das Mittel soll die Trinkmenge bei Patienten verringern, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet, die aber keine körperlichen Entzugssymptome haben und keine sofortige Entgiftung benötigen. Dazu wird es nach Bedarf an Tagen eingenommen, an denen der Betroffene das Risiko verspürt, Alkohol zu trinken.¹ Ähnlich wie Acamprosat und Naltrexon darf Nalmefen nur in Verbindung mit kontinuierlicher psychosozialer Unterstützung angewendet werden.

Ob das als „erste Anti-Alkoholpille“² bezeichnete Nalmefen tatsächlich einen „neuen, sanften Weg aus der Sucht“³ ermöglicht, mit dem „Aufhören ... wesentlich leichter“³ wird, ist ungewiss: In klinischen Studien wurde Abstinenz nicht als Therapieziel angestrebt.⁴⁻⁶ Publierte Daten zu Abstinenzraten gibt es nicht. Insgesamt ist der **Stellenwert der Trinkmengenreduktion** in der Behandlung Alkoholabhängiger umstritten.⁷⁻⁹ Primäres Therapieziel ist in den meisten europäischen Ländern die Abstinenz.^{10*} Entsprechend wird in der Leitlinie der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen Alkoholabhängigkeit eine – klinisch signifikante – Reduktion des Alkoholkonsums lediglich als intermediäres Ziel auf dem Weg dorthin eingestuft.¹¹ Auch der Gemeinsame Bundesausschuss kommt nach Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens zum Stellenwert der Trinkmengenreduktion als Therapieziel bei der Behandlung der Alkoholabhängigkeit zu dem Schluss, dass Abstinenz hier weiter vorrangiges Ziel bleibt. Präparate zur Reduktion des Alkoholkonsums kommen demnach nur in Einzelfällen und nur Übergangsweise in Betracht, beispielsweise wenn ein Therapieplatz zeitnah nicht zur Verfügung steht.⁹ Im Mai 2014 wurde die Arzneimittelrichtlinie entsprechend ergänzt, nach der bislang nur Mittel zur Aufrechterhaltung einer Abstinenz zu Lasten der GKV verordnungsfähig waren. Daher bringt Lundbeck Nalmefen, dessen Markteinführung ursprünglich bereits für Herbst 2013 geplant war, erst jetzt in den Handel.^{12,13}

EIGENSCHAFTEN: Nalmefen wird in der Fachinformation¹ als „Opioidsystem-Modulator“ bezeichnet, der in vitro antagonistische Aktivität am μ - und δ -Rezeptor sowie partielle agonistische Aktivität am κ -Rezeptor aufweist. In Standard-Nachschlagewerken wie dem Martindale

* Dieses Ziel wird auch in zwei deutschen AWMF-Leitlinien aus dem Jahr 2003 formuliert.¹⁴ Eine S3-Leitlinie zu riskantem schädlichen und abhängigen Alkoholgebrauch ist für Oktober 2014 angekündigt.