

# arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 11. Dezember 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

**IM BLICKPUNKT** ..... 119

EMA plant „adaptive Zulassungen“

**THERAPIEKRITIK** ..... 121

Endovaskuläre Thrombektomie bei Schlaganfall – eine „Revolution“?

Intensivierte Blutdruckeinstellung gemäß SPRINT-Studie – wie und bei wem umsetzen?

**LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN** 124

Lutein, Zeaxanthin und Omega-3-Fettsäuren gegen altersbedingte Makuladegeneration?

▼ Hämoglobin-Spray (GRANULOX) zur Behandlung chronischer Wunden?

**NEBENWIRKUNGEN** ..... 125

UAW, die in Fachinformationen fehlen: Isotretinoin und erektile Dysfunktion, Atomoxetin und Dystonie

Subakut kutaner Lupus erythematoses durch PPI

Melatonin (CIRCADIN): Halluzinationen?

**ea-t IM INTERNET** .....

Erhebliche Störwirkungen unter Gyrasehemmern

**STICHWORTVERZEICHNIS**

ACCORD-Studie	122	Hämoglobin-Spray	125	Protonenpumpen-	
Alteplase	121	Hypertonie	122	hemmer	126
AMD	124	Isotretinoin	125	Schlaganfall,	
Antihypertensiva	122	Lebensmittel,		ischämischer	121
ARED-Studien	125	diätische	124	SCLE	126
Atomoxetin	125	Lupus erythematoses,		SPRINT-Studie	122
Blutdruckmessung	123	subakut kutaner	126	Stent-Retriever	122
Blutdruckzielwerte	122	Lutein	124	Surrogatendpunkte	120
CENTROVISION	125	Makuladegeneration	124	Thrombektomie,	
Dystonie	125	Melatonin	126	mechanische	121
EMA	119	Omega-3-Fettsäuren	124	Thrombolyse	121
erektile Dysfunktion	125	Orphan Drugs	120	Ulcus cruris venosum	125
GRANULOX	125	Patienteninteressen	119	Wunden, chronische	125
Gyrasehemmer	ea-t	Postmarketing-		Zeaxanthin	124
Halluzinationen	126	untersuchungen	120	Zulassung, adaptive	119

**INN-Glossar -prazol:** Die Weltgesundheitsorganisation WHO sieht für Ulkusmittel mit Benzimidazolstruktur (Protonenpumpenhemmer) die Endsilben **-prazol** vor. Sechs Abkömmlinge sind in Deutschland im Handel. Mit Abstand am häufigsten verordnet wird **Pantoprazol**, gefolgt von **Omeprazol**, **Esomeprazol** und **Lansoprazol**, ferner **Dexlansoprazol** und **Rabeprazol**. Um Verwechslungen zu vermeiden, sollen die Endsilben **-piprazol**, enthalten im Phenylpiperazin-Neuroleptikum **Aripiprazol** und mindestens sechs weiteren, nicht erhältlichen Abkömmlingen, nicht mehr für Neuroleptika vergeben werden.

▼ = Vorsicht: &lt; 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

**Im Blickpunkt****EMA PLANT „ADAPTIVE ZULASSUNGEN“  
... Deregulierung im Sinne der Pharmaindustrie  
mit erhöhten Risiken für Patienten**

Man möchte meinen, die europäische Arzneimittelbehörde EMA habe die Patienten „entdeckt“. Sie will, dass diese rascher von neuen Arzneimitteln profitieren. Das ist zumindest das Hauptargument, mit dem sie die „adaptive“ Zulassung propagiert, eine Strategie, mit der Arzneimittel früher zugelassen werden sollen – dafür aber „scheibchenweise“ und mit geringerer Evidenz. Die EMA begründet ihr Vorhaben mit „Forderungen von Patienten, rasch Zugang zu erfolgversprechenden Therapien zu erhalten, zunehmenden Erkenntnissen, die zu immer kleineren Behandlungsgruppen führen, stärker werdender Einflussnahme von Kostenträgern auf die Verfügbarkeit von Produkten und dem Druck von Pharmaindustrie bzw. Investoren, die Zukunftsfähigkeit der Arzneimittelerwicklung“ – also kostensparende Rahmenbedingungen – zu sichern.<sup>1</sup> Sie scheint somit von aktuellen Umstrukturierungen des Pharmamarktes und dem wachsenden Druck von Lobbyisten verschiedener Interessenlagen getrieben zu sein.

Bereits angesichts dieser Gemengelage dürfte der Patient nicht wirklich der Hauptadressat des adaptiven Zulassungskonzeptes sein, das programmatisch auch *Medicines Adaptive Pathways to Patients* (MAPPs) genannt wird. Ohne Zweifel ist die Pharmaindustrie der weitaus größere und mächtigere Profiteur einer raschen Zulassung und der wahre Adressat. Ihr verspricht die Behörde kürzere und weniger teure Studien, damit sich Investitionen rascher amortisieren.<sup>2</sup>

Von der beschleunigten Markteinführung neuer Arzneimittel erhofft sich die EMA zudem, **Barrieren für die Vermarktung neuer Arzneimittel herabsetzen** zu können, damit mehr Arzneimittel auf den Markt gelangen. Daraus folgt jedoch nicht zwangsläufig, dass die Entwicklung therapeutisch wichtiger Arzneimittel stimuliert wird,<sup>3</sup> die Therapiefortschritte bringen. Im Gegenteil könnte gerade eine Me-too-Mentalität gefördert werden, die Kreativität und echte Innovationen erstickt, weil das Geld für Präparate in „sichere“ Märkte mit großen Umsatzerwartungen investiert wird, wie derzeit in viele Krebsmittel mit überwiegend marginalem Nutzen.<sup>4</sup> Zudem kommen geringere Kosten für die Zulassung zwar den Interessen der Pharmaindustrie entgegen. Niedrigere Arzneimittelpreise sind dadurch aber nicht zu erwarten, denn die Preisvorstellungen von Pharmaherstellern orientieren sich nicht an Entwicklungs- und Herstellungskosten: Seit Jahrzehnten – und aktuell immer unverfrorener – verlangen Pharmafirmen finanziell das Maximum dessen, was der Markt hergibt (vgl. a-t 1983; Nr. 7: 61, 1993; Nr. 2: 21-2 und 2015; 46: 17-8).

Wie die EMA die **Strategie der adaptiven Zulassung** konkret umsetzen will, bleibt vage und wird bislang nahezu methodikfrei und widersprüchlich dargestellt. Im Prinzip läuft die Strategie auf zwei Szenarien hinaus: Eine frühe erste Zulassung auf geringer Datenbasis für eine kleine Subgruppe von