

arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 20. März 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 25

Propranolol (▼HEMANGIOL) bei infantilen Hämangiomen

GLP-1-Rezeptoragonist ▼Dulaglutid (TRULICITY) bei Typ-2-Diabetes

▼VIEKIRAX plus ▼Dasabuvir (EXVIERA) – Mehrfachkombination gegen Hepatitis C

THERAPIEKRITIK 29

GRAZAX und ORALAIR: sublinguale Immuntherapie der Gräserpollenallergie

VORSICHT DESINFORMATION 30

Notfallkontrazeptiva: Haltlose Kritik der Fachgesellschaften an Rezeptfreiheit

NETZWERK AKTUELL 31

Leberschaden durch IBEROGAST?

NEBENWIRKUNGEN 32

EMA, FDA: kardiovaskuläre Sicherheit von Testosteron (NEBIDO u.a.) nicht belegt

ea-t IM INTERNET 32

▼Vareniclin (CHAMPIX): verringerte Alkoholtoleranz, Krampfanfälle u.a.

STICHWORTVERZEICHNIS

Alkoholtoleranz, verringerte	ea-t	Hämangiom	25	Paritaprevir	28
Allergenextrakt	29	HEMANGIOL	25	Propranolol	25
Apotheken	30	Hepatitis C	28	Rezeptfreiheit	30
Berufsverband der Frauenärzte	31	Herzinfarkt	32	Ritonavir	28
Bundesapothekerkammer	31	HRA Pharma	31	Schlaganfall	32
CHAMPIX	ea-t	IBEROGAST	31	Schöllkraut	31
Dasabuvir	28	Immuntherapie, sublinguale	29	Schwangerschaftsabbruch	31
Diabetes mell. Typ 2	27	IQWIG	26	Sexualverhalten	31
Dulaglutid	27	Krampfanfall	ea-t	Testosteron	32
EXVIERA	28	Leberschaden	31	TRULICITY	27
Gräserpollenallergie	29	Levonorgestrel	30	Ulipristalazetat	30
GRAZAX	29	Notfallkontrazeptiva	30	Vareniclin	ea-t
		Orbitasvir	28	VIEKIRAX	28
		ORALAIR	29	Zusatznutzen	25

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 *rede* statt <http://www.a-turl.de/?k=rede> –, gelangen Sie direkt zur zitierten Quelle, –Red.

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

Neu auf dem Markt

PROPRANOLOL (▼HEMANGIOL) BEI INFANTILEN HÄMANGIOMEN

Erstmals seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Februar 2015 für eine Neueinführung die höchste Kategorie eines Zusatznutzens („erheblich“) vergeben.¹⁻³ Es handelt sich dabei um die Propranolol-Zubereitung ▼HEMANGIOL, die für die systemische Therapie des infantilen Hämangioms zugelassen wurde⁴ und im September 2014 in den Handel kam. Wegen der neuen pädiatrischen Indikation gilt Propranolol in HEMANGIOL als neuer Wirkstoff, der einer Nutzenbewertung unterzogen wird.³

Hämangiome („Blutschwämmchen“) sind die häufigsten gutartigen Tumoren des Kindesalters. Sie befinden sich überwiegend im Kopf- und Halsbereich.^{5,6} Die Inzidenz wird auf 4% bis 5% (bis 10%) geschätzt.⁷ Mädchen und Frühgeborene sind häufiger betroffen.^{5,6} Hämangiome unterliegen einem charakteristischen Wachstumsverlauf: Sie treten in den ersten Lebenswochen auf, proliferieren dann über mehrere Monate und bilden sich anschließend über mehrere Jahre spontan zurück.⁵⁻⁷ Aufgrund des selbstlimitierenden Verlaufs genügt bei den meisten Hämangiomen das Abwarten. In Abhängigkeit von Größe oder Lokalisation (z.B. im Bereich der Augen, der Nase, des Mundes oder der Luftwege) oder bei Ulzeration können sie aber zu schwerwiegenden ästhetischen oder funktionellen Beeinträchtigungen führen und erfordern dann eine Therapie.^{5,6,8} Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten umfassten operative Eingriffe (z.B. Laser-, Kryotherapie) und unter den medikamentösen Verfahren vor allem Glukokortikoide (PREDNISOLON GALEN u.a. Generika). Die Auswahl der Therapieverfahren richtet sich nach individuellen Faktoren. Potenzielle Therapierisiken und äußerst begrenzte Wirksamkeitsnachweise schränken ihren Einsatz ein.^{5,6,8,9}

Die Wirksamkeit des nichtselektiven Betarezeptorenblockers **Propranolol** (DOCITON, Generika) bei infantilen Hämangiomen wurde 2006 zufällig entdeckt: Ein vier Monate alter Junge, der wegen eines nasalen Hämangioms mit Glukokortikoiden behandelt wird und unter der Therapie eine hypertrophe Kardiomyopathie entwickelt, wird daraufhin mit Propranolol behandelt, unter dem sich das Hämangiom rasch zurückbildet.¹⁰ Der genaue Wirkmechanismus des Betablockers bei Hämangiom ist ungeklärt, diskutiert werden Vaso-konstriktion, Hemmung der Angiogenese und Induktion einer Apoptose.¹¹ Obwohl bislang kaum randomisierte Studien existierten, hat off label verwendetes Propranolol systemische Glukokortikoide in den letzten Jahren als Mittel der Wahl weitgehend abgelöst.^{6,8}

Der Zulassung von HEMANGIOL liegt die bislang größte randomisierte plazebokontrollierte **Multizenterstudie** in dieser Indikation mit 460 Säuglingen im Alter zwischen fünf Wochen und fünf Monaten zu Grunde. Alle eingeschlossenen Kinder haben ein mindestens 1,5 cm großes proliferierendes