

arznei-telegramm®

47. Jahrgang, 13. Mai 2016

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 43

▼ Pivmecillinam (X-SYSTO) gegen unkomplizierte Zystitis
9-valenter HPV-Impfstoff ▼ GARDASIL 9

Liraglutid: als ▼ SAXENDA jetzt auch zum Abnehmen

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 48

Insulin glargin (LANTUS u.a.): Krebsverdacht ausgeräumt?

KURZ UND BÜNDIG 49

Raucherentwöhnungsmittel ▼ Vareniclin (CHAMPIX)
– alles gut?

Akteneinsicht bestätigt PML unter Dimethylfumarat
(▼ TECFIDERA) bei mäßiger Lymphopenie

NETZWERK AKTUELL 49

Milzruptur unter ▼ Rivaroxaban (XARELTO)

NEBENWIRKUNGEN 50

Levetiracetam (KEPPRA, Generika) kann Nierenfunktion
beeinträchtigen

Hepatitis-C-Therapie: Hepatitis-B-Reaktivierung bzw.
Leberzellkarzinom

ea-t IM INTERNET 50

Ausführliche Artikel zur thematischen Vertiefung:

Insulin glargin (LANTUS u.a.): Krebsverdacht ausgeräumt?

Raucherentwöhnungsmittel ▼ Vareniclin (CHAMPIX)
– alles gut?

Adipositas	47	Informationsfreiheits-	Nierenversagen	50	
Antikoagulantien, orale	49	gesetz	Nitrofurantoin	44	
Brivaracetam	50	Insulin glargin	ea-t, 48	Phenprocoumon	49
Bupropion	ea-t, 49	Interferon	50	Pivmecillinam	43
Dimethylfumarat	49	Krebsrisiko,	ea-t, 48	PML	49
Fosfomycin	44	erhöhtes	ea-t, 48	Raucher-	
GARDASIL 9	45	Leberzellkarzinom	50	entwöhnung	ea-t, 49
Gewichtsabnahme	47	progress. multifokale	49	Rivaroxaban	49
Harnwegsinfektion	43	Levetiracetam	50	SAXENDA	47
Hepatitis-B-Reaktiv.	50	Liraglutid	47	Trimethoprim	44
Hepatitis-C-Mittel	50	Milzruptur	49	Vareniclin	ea-t, 49
HPV-Impfung	45	Nephritis, interstielle	50	X-SYSTO	43
		Zystitis, unkomplizierte	43		

INN-Glossar -glutid: Die Weltgesundheitsorganisation WHO kennzeichnet Glucagon-like Peptid (GLP)-Analoge mit den Endsilben -glutid. Bislang sind hierzulande die als Antidiabetika zugelassenen Abkömmlinge ▼ Albiglutid, ▼ Dulaglutid und Liraglutid (jetzt zusätzliche Indikation Adipositas; s. Seite 47) sowie das Kurzdarmsyndrom-Mittel ▼ Teduglutid erhältlich.

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

Neu auf dem Markt

▼ PIVMECILLINAM (X-SYSTO) GEGEN UNKOMPLIZIERTE ZYSTITIS

Mit ▼ Pivmecillinam (X-SYSTO) wird seit März 2016 ein Betalaktam-Antibiotikum zur Behandlung der akuten unkomplizierten Zystitis Erwachsener^{1*} angeboten, das bereits seit 2010 in der inzwischen abgelaufenen S3-Leitlinie „Harnwegsinfektion“² empfohlen wird (siehe Kasten, Seite 44). In Dänemark und Schweden wird es in dieser Indikation bei Frauen seit Jahren anderen Therapien vorgezogen.³⁻⁵ Hierzulande war es Mitte der 1980er bis Anfang der 1990er Jahre schon einmal als Fixkombination mit Pivampicillin (früher: MIRAXID) erhältlich (a-t 1985, Nr. 12: 96).

EIGENSCHAFTEN: Pivmecillinam ist ein Prodrug. Durch unspezifische Esterasen, unter anderem im Blut sowie in Magen- und Darmschleimhaut, werden Mecillinam sowie Pivalinsäure und Formaldehyd frei. Mecillinam bindet bevorzugt an das Penicillin-bindende Protein (PBP) 2 in der Bakterienzellwand und stört dessen Biosynthese. Die meisten anderen Betalaktame setzen an PBP 1A, 1B oder 3 an, weshalb nur eine geringe Kreuzresistenz bestehen soll. Mecillinam wirkt vor allem gegen gramnegative Bakterien.^{1,6}

Pivalinsäure reagiert im Körper mit Carnitin, einem essenziellen Kofaktor in der Fettsäureoxidation, und steigert dessen Ausscheidung. Klinisch manifester Carnitinmangel ist bei Langzeittherapie beschrieben (vgl. a-t 1991; Nr. 4: 40).⁷ Formaldehyd ist potenziell genotoxisch. Die sich aus der Tagesdosis von 1.200 mg ergebende Exposition liegt für eine 60 kg schwere Frau bei etwa 1,3 mg/kg Körpergewicht. Sie ist zwar geringer als die Menge von 4 mg/kg pro Tag, die die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für den ebenfalls Formaldehyd freisetzenden Süßstoff Aspartam als akzeptabel einschätzt.⁶ Studien zu Genotoxizität und Kanzerogenität von Pivmecillinam fehlen jedoch.¹

Dosierung 3 x täglich 400 mg (Österreich: 2 x tgl. 400 mg)⁸ per os für drei Tage, jeweils mit mindestens einem halben Glas Wasser

Bioverfügbarkeit 60% bis 70%

Ausscheidung 60% bis 70% des den systemischen Kreislauf erreichenden Mecillinam unverändert über die Nieren etwa eine Stunde (bezogen auf Mecillinam)

Halbwertszeit verminderte Ausscheidung von Methotrexat; Probenecid reduziert die Ausscheidung von Mecillinam; erhöhtes Risiko für Carnitinmangel bei Kombination mit anderen Arzneimitteln, die Pivalinsäure freisetzen (z.B. Adefovirdipivoxil), oder mit Valproinsäure (Kombination meiden); verminderte bakterizide Wirkung durch bakteriostatische Arzneimittel wie Erythromycin oder Tetracykline¹

WIRKSAMKEIT: Pivmecillinam ist unter Bezug auf die seit 2010 in Dänemark bestehende Genehmigung eines 400-mg-Originals als Generikum zugelassen worden. 200-mg-Kapseln sind dort bereits seit 1976 zugelassen. Neue klinische Studien waren nicht erforderlich.⁶ Randomisierte Untersuchungen, die das zugelassene Therapieschema von dreimal täglich

* Prinzipiell darf Pivmecillinam auch bei Männern verwendet werden, die in der Regel jedoch komplizierte Harnwegsinfektionen haben. Selbst wenn diese gemäß S3-Leitlinie als unkompliziert eingestuft werden, wird Pivmecillinam nicht empfohlen.²