

9/16

Die Information für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

# arznei-telegramm®

47. Jahrgang, 23. September 2016

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 79

Firmenstrategien behindern Arzneimittelversorgung

## NEU AUF DEM MARKT ..... 80

▼ Talimogen laherparepvec (IMLYGIC): onkolytisches Virus gegen Melanom?

## THERAPIEKRIK ..... 81

Zur Sicherheit langwirkender Betamimetika bei Asthma  
Beschichtete Stents nicht besser als Metallstents

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 83

Rupatadin (RUPAFIN, URTIMED) und QT-Verlängerung  
Verordnungsfähige Kopflausmittel

## KURZ UND BÜNDIG ..... 86

Obstruktive Schlafapnoe: kein Einfluss von CPAP auf  
kardiovaskuläre Ereignisse  
Prasugrel (EFIENT) so effektiv wie Ticagrelor (BRILIQUE)?  
Disease Mongering für DULCOLAX NP KINDER Tropfen

## NEBENWIRKUNGEN ..... 87

Lebertransplantation nach IBEROGAST  
Rhabdomyolyse unter Thiamazol (FAVISTAN, Generika)

## ea-t IM INTERNET ..... 87

Notfallkontrazeptiva und CYP-3A4-Induktoren: Dosis  
von Levonorgestrel verdoppeln, Ulipristal kontraindiziert

### STICHWORTVERZEICHNIS

Asthma bronchiale	81	Levonorg. hochdos.	ea-t	Rupatadin	83
Betamimetika, langw.	81	Melanom	80	Schlafapnoe, obstrukt.	86
CPAP	86	Neem-Extrakt	84	Sofosbuvir	79
Dimeticon	84	Permethrin	84	Stent, Metall bzw.	
Gilead	79	Pille danach	ea-t	wirkstofffreisetzung	82
IBEROGAST	87	Prasugrel	86	Talimogen laherpa.	79,80
IMLYGIC	80	Pyrethroide	84	Thiamazol	87
Kopfläuse	84	QT-Verlängerung	83	Ticagrelor	86
Lebertransplantation	87	Rhabdomyolyse	87	Ulipristal	ea-t

**INN-Glossar:** Wortungetüme wie **Talimogen laherparepvec** (s. S. 80) werden nachvollziehbar, wenn man deren Bausteine kennt. Das erste Wort beschreibt die Genkomponente, wobei **-lim-** für immunmodulatorische Wirkung und die Endung **-gen** für Gentherapeutikum steht. Das zweite Wort betrifft den Vektor („Genfährer“), wobei **-herpa-** für Herpesvirus und **-repvec** für einen replikationskompetenten (vermehrungsfähigen) Vektor stehen. Die bedeutungslosen Anfangsilben **Ta-** und **la-** sollen die Bezeichnung eindeutig machen.

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

## Im Blickpunkt

### @\* FINANZIELLE SPEKULATIONEN BEHINDERN VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN ... Strategien der Industrie am Beispiel Gilead und ▼ Sofosbuvir (SOVALDI)

Der Polymerasehemmer ▼ Sofosbuvir (SOVALDI, a-t 2014; 45: 33-4) gilt als Durchbruch in der Therapie der Hepatitis C. Sofosbuvir und die nachfolgend eingeführten anderen direkt antiviral wirkenden Hepatitis-C-Mittel ermöglichen auch ohne Interferone sehr hohe virologische Ansprechraten. Die exorbitant hohen Preise, zu denen der Polymerasehemmer und seine Nachfolger in den Handel gebracht wurden, bedrohen jedoch die Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme in aller Welt. In Deutschland müssten nach Berechnungen von WHO-Autoren mehr als 20% des Arzneimittelbudgets aufgewendet werden, um alle betroffenen Patienten mit Sofosbuvir zu behandeln, in den USA und auch in vielen anderen europäischen Ländern noch deutlich mehr.<sup>1</sup> Weder die Herstellung noch die Entwicklungskosten können diese Preise rechtfertigen. Britische Soziologen beleuchten am Beispiel des Sofosbuvir-Anbieters Gilead Marktstrategien der Industrie, die das Preisniveau in die Höhe treiben.<sup>2</sup>

Der wirtschaftliche Erfolg der Marktführer in der Pharmasperte beruht heute zum großen Teil auf Produkten, die die Firmen nicht selbst entwickelt haben. Hersteller, die mehr als 70% ihres Umsatzes mit solchen Präparaten machen, so genannte Akquisitions-Spezialisten, galten bereits in der Vor-Gilead/Sofosbuvir-Ära als wirtschaftlich besonders erfolgreich.<sup>3</sup> Arzneimittelforschung kann Jahre brauchen, bevor sie zu Erfolgen führt. Akquisition der aussichtsreichsten Produkte anderer Firmen bedeutet dagegen kurzfristige Umsatzsteigerung – ein Geschäftsmodell, das Investoren honorieren. Der Wettbewerb großer Unternehmen um die **Übernahme kleinerer Firmen** mit Gewinn versprechenden Wirkstoffen im fortgeschrittenen Erprobungsstadium lässt die Kosten für diese Übernahmen jedoch explodieren. Auch Gilead hat Sofosbuvir nicht selbst entwickelt, sondern durch Kauf des kleinen Start-ups Pharmasset erworben. Zur Zeit der Übernahme durch Gilead 2011 beliefen sich die Entwicklungskosten für den Polymerasehemmer auf 62,4 Millionen (Mio.) Dollar, werden die weiteren, aber gescheiterten Wirkstoffe von Pharmasset einbezogen, auf 271 Mio. Dollar. Sofosbuvir hatte zu diesem Zeitpunkt bereits die Phase II der klinischen Prüfung erreicht. In der Konkurrenz um den Kauf des Start-ups schraubten sich die Gebote in Milliardenhöhe. Um Mitbewerber auszustechen, hat Gilead sein Angebot in den letzten Wochen vor der Übernahme um fast 40% gesteigert. In Erwartung eines jährlichen Marktes von 20 Mrd. Dollar zahlte die Firma schließlich 11 Mrd. Dollar für Pharmasset. Der Geschäftsabschluss trieb in der Folgezeit den spekulativen Wert anderer kleiner Start-ups mit Hepatitis-C-Produkten ebenfalls in die Höhe.<sup>2</sup>

\* Vorversion am 5. August 2016 als blitz-a-t veröffentlicht.