

## IM BLICKPUNKT ..... 1

Bestandsschutz für Weißdorn und Ginkgo biloba

## THERAPIEKRITIK ..... 2

Zur Dauer der Antibiotikatherapie bei ambulant erworbener Pneumonie

Hämorrhoiden: klassische Operationsverfahren überlegen

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ..... 4

Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko durch Protonenpumpenhemmer?

Farbiger Urin durch Lebensmittel

## JAHRESREGISTER 2016 ..... 5

## KURZ UND BÜNDIG ..... 14

Zoledronsäure (ZOMETA, Generika) bei Knochenmetastasen: längere Infusionsabstände ohne Wirkeinbuße?

ALZHEIMER-Mittel in Frankreich nicht mehr erstattet?

Diethylstilbestrol (DES; früher: CYREN u.a.): Schädwirkungen über drei Generationen

## NETZWERK AKTUELL ..... 15

Nierenversagen unter Levetiracetam (KEPPRA, Generika)

## NEBENWIRKUNGEN ..... 15

Vaskulitis und Lichen planus unter Denosumab (PROLIA, ▼XGEVA)?

Rebound: multiple Wirbelfrakturen nach Absetzen von Denosumab (PROLIA) bei Osteoporose

## STICHWORTVERZEICHNIS

ALZHEIMER-Demenz	14	Knochenmetastasen	14	Protonenpumpen-	
Antibiotika	2	Levetiracetam	15	hemmer	4
Azetylsalicylsäure	4	Lichen planus	15	Reboundeffekt	16
Cholinesterase-		Memantin	14	Risiko, kardiovaskul.	4
hemmer	14	Nahrungsmittel	14	Therapiedauer	2
Denosumab	15,16	Nierenversagen	15	Urinverfärbung	14
Diethylstilbestrol	15	Phytopharmaka	1	Vaskulitis	15
Ginkgo biloba	2	Pneumonie, ambulant		Weißdornextrakt	1
Hämorrhoiden	4	erworbene	2	Zoledronsäure	14,16

**Von der a-t-Kurz-URL zur Originalquelle:** Lange Internetadressen (URL) kürzen wir mit a-t-eigenen Kurz-URL ab ([http://www.a-turl.de/...](http://www.a-turl.de/)). In der linken Spalte der a-t-Internet-Startseite finden Sie die Funktion „Auflösung a-t-Kurz-URL“. Wenn Sie dort die letzten vier Buchstaben einer Kurz-URL eingeben, z.B. *urba* für <http://www.a-turl.de/?k=urba>, gelangen Sie direkt zur zitierten Quelle, –Red.

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

## Im Blickpunkt

### WEISSDORN UND GINKGO BILOBA

#### ... Bestandsschutz verhindert Anpassungen an den Kenntnisstand

Fachinformationen sollen den aktuellen Kenntnisstand zu Arzneimitteln wiedergeben. Dies ist im Großen und Ganzen im Bereich der Risikoangaben der Fall. Allerdings kann es zum Teil Monate oder ein Jahr und länger dauern, bis neu erkannte Risiken tatsächlich aufgenommen werden, ein Beispiel hierfür ist die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) unter Dimethylfumarat (▼TECFIDERA; a-t 2016; 47: 98). Neue Indikationen gelangen hingegen üblicherweise rasch in die Produktinformationen, was auch im Interesse der Anbieter liegt. Erweist sich jedoch eine bereits zugelassene Indikation als unbegründet, kann es unmöglich sein, diese zu widerrufen.

**Weißdornblätter/blüten-Extrakt** (CRATAEGUTT, Generika) wird zur Therapie „nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechendes Stadium II nach NYHA“ angeboten.<sup>1,2</sup> Diese präzise erscheinende Indikation geht auf die 1994 veröffentlichte Monografie<sup>3</sup> der Kommission E des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) zurück, die mit der Bewertung von Phytopharmaka befasst war. Solche Monografien hatten seinerzeit besonderes Gewicht, da die dort genannten Indikationen vom BGA im Rahmen der Nachzulassung\* anerkannt wurden (a-t 1998; Nr. 12: 109-10). Die Monografien der Kommission E mit ihren Verflechtungen zu Phytopharmaka-anbietern spiegeln allerdings einen „Binnenkonsens“ wider (a-t 1989; Nr. 4: 37). Sie beruhen nicht auf einer systematischen Aufarbeitung des Kenntnisstandes. Es verwundert daher nicht, dass der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC\*\*) bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA aktuell die hierzulande gültige Indikation für Weißdornextrakt nicht bestätigt. Der Ausschuss findet überhaupt keine akzeptablen Wirksamkeitsbelege. Unter Bezug auf die mindestens 30 Jahre lange medizinische Verwendung erkennt der HMPC lediglich „traditionelle Anwendungen“ an – zur Linderung von Symptomen vorübergehender nervöser Herzbeschwerden und zur Linderung milder Symptome von mentalem Stress.<sup>4</sup>

Der Kommentar von Autoren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das aktuelle Erkenntnismaterial genüge „nicht mehr“ den Anforderungen an den Wirksamkeitsbeleg,<sup>5</sup> verschleiert den Sachverhalt. Die

\* Erst seit 1978, mit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG 1976), müssen in Deutschland Arzneimittel unter anderem auf der Basis von Wirksamkeitsdaten zugelassen werden. Alle zuvor im Handel befindlichen lediglich registrierten Arzneimittel galten zunächst als „fiktiv zugelassen“ und mussten von den Zulassungsbehörden überprüft werden und eine so genannte Nachzulassung durchlaufen. Das Verfahren sollte ursprünglich 1990 abgeschlossen sein, hat sich aber noch über Jahrzehnte hingezogen (a-t 2012; 43: 38), –Red.

\*\* Der 2004 bei der EMA gegründete HMPC erstellt Monografien, um die zum Teil sehr unterschiedlichen Anwendungen pflanzlicher Arzneimittel innerhalb der EU zu harmonisieren. Auf der Basis der vorhandenen wissenschaftlichen Daten werden anerkannt wirksame („well-established use“) und historische („traditionelle“) Anwendungen ausgewiesen. HMPC-Monografien sind – so das BfArM – nicht unmittelbar bindend, aber als strenge Empfehlung auszuwählen.<sup>10</sup>