

arznei-telegramm®

48. Jahrgang, 1. Juli 2017

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 57

Preistreiberei bei Orphan Drugs

NEU AUF DEM MARKT 58

▼ Baricitinib (OLUMIANT) und ▼ Tofacitinib (XELJANZ) gegen rheumatoide Arthritis

THERAPIEKRITIK 60

CANVAS-Studie mit ▼ Canagliflozin (INVOKANA) – zweite Endpunktstudie mit SGLT-2-Hemmer

Bioresorbierbare koronare Stents: enttäuschende Ergebnisse

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 61

Glatirameracetat-Nachahmer ▼ CLIFT

KURZ UND BÜNDIG 62

SCORE-2-Studie: Bevacizumab (AVASTIN) versus ▼ Afibercept (EYLEA) bei Retinavenenverschluss

Alkoholentwöhnung – kein Nutzen von hochdosiertem Baclofen (LIORESAL, Generika) in ALPADIR-Studie

Azithromycin-Gel zur Borrelioseprophylaxe?

NETZWERK AKTUELL 63

Genitalmykosen unter ▼ Empagliflozin (JARDIANCE)

NEBENWIRKUNGEN 64

Tödliches Leberversagen unter ▼ Daclizumab (ZINBRYTA)

Kardiovaskuläre Störwirkungen unter ▼ Brimonidin-Gel

ea-t IM INTERNET 64

Gehörgangsnarkose unter Denosumab



STICHWORTVERZEICHNIS

Afibercept	62	CLIFT	61	Multiple Sklerose	62,64
Alkoholentwöhnung	63	Cysteamin	57	OLUMIANT	58
Arzneimittelpreise	57	Cystinose	57	Orphan Drugs	57
Azithromycin, extern	63	Daclizumab	64	Retinavenen-	
Baclofen	63	Denosumab	ea-t	verschluss	62
Baricitinib	58	Diabetes Typ 2	60	rheumatoide Arthritis	58
Bevacizumab	62	Empagliflozin	60,63	SCORE-2-Studie	62
Borrelioseprophylaxe	63	EMPA-REG-		SGLT-2-Hemmer	60
Brimonidin, extern	64	OUTCOME-Studie	60	Stents, resorbierbare	61
Canagliflozin	60	Gehörgangsnarkose	ea-t	Tofacitinib	58
CANVAS-Studie	60	Genitalinfektion	63	Xanthomatose,	
Chenodeoxychol-		Glatirameracetat	61	zerebrotendinöse	57
säure	57	Leberversagen	64	XELJANZ	58

Abo-Preise: Bitte beachten Sie die seit Jahresbeginn geltenden Abopreise (siehe Impressum), die wir für 2018 auch bei länger bestehenden Abonnements berechnen müssen.

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

Im Blickpunkt

PREISTREIBEREI BEI ORPHAN DRUGS ... in sieben Jahren um das 450-Fache verteuert

Noch 2008 ist das **Chenodeoxycholsäure**-haltige CHENOFALK ein ganz normales Mittel zur Auflösung von Gallensteinen, das allerdings durch die besser verträgliche Ursodeoxycholsäure (URSOFALK, Generika) überholt ist. Dann übernimmt Sigma-Tau das Altpräparat und ersetzt es 2010 durch das wirkstoffidentische XENBILOX – bei gleicher Dosis und gleicher Indikation zum 15-fachen Preis (a-t 2010; 41: 30). Die Firma, die sich insbesondere der Vermarktung von Arzneimitteln zur Therapie seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) widmet, begründet die Preissteigerung mit der Sicherstellung der Produktion des Präparates für die wenigen Patienten, die Chenodeoxycholsäure zur Off-label-Behandlung der seltenen erblich bedingten zerebrotendinösen Xanthomatose benötigen.¹ Als Folge einer Genmutation reichern sich bei diesen Patienten Zwischenprodukte der Gallensäuresynthese in Plasma und Geweben an mit potenziell schweren neurologischen u.a. Folgen. Inzwischen ist XENBILOX allerdings ebenfalls außer Handel. Jetzt bietet die Firma Sigma-Tau, kürzlich umbenannt in Lediand, CHENODESOXYCHOLSÄURE LEADIANT an, das zur Behandlung von Patienten mit der seltenen Stoffwechselerkrankung zugelassen ist. Dabei handelt es sich um einen ansonsten identischen Nachfolger von CHENOFALK/XENBILOX. Die Packung kostet jetzt allerdings 27.513,00 € (Apothekenverkaufspreis),³ also mehr als das 450-Fache (46.900%) vom ehemaligen CHENOFALK-Preis (vor 7 Jahren 58,69 €).

Aus einer Stoffwechselerkrankung, die zuvor off label „ohne hohe Kosten“⁴ behandelt werden konnte, ist jetzt – bezogen auf eine Tagesdosierung von 1.000 mg – eine pro Patient und Jahr 400.000 € teure Belastung des Gesundheitswesens entstanden. So werden unseres Erachtens die Grenzen der finanziellen Belastbarkeit der Solidargemeinschaft ausgelotet.

Auch die Markteinführung der **Cysteamin** (= Mercaptamin)-**Augentropfen** ▼ CYSTADROPS zur Behandlung von Cystinablagerungen in der Hornhaut des Auges bei Cystinose bedeutet eine drastische Verteuierung. Bei dieser Speicherkrankheit reichert sich schwer lösliches Cystin in Organen einschließlich der Kornea an. Verglichen mit der Anfertigung in der Apotheke als Rezeptur⁵ ist das Fertigpräparat rund 50-mal teurer. Angebrochene Fläschchen sind nur sieben Tage haltbar. Mit Jahreskosten von rund 73.000 € für 52 Fläschchen erschließt der Anbieter Orphan Europe eine neue Hochpreisdimension für Augentropfen.

Die Preisgestaltung für **systemisches Cysteamin** fällt ebenfalls auf. Die zur Behandlung der nephropathischen Cystinose als Orphan Drug zugelassenen, seit 20 Jahren erhältlichen CYSTAGON-Kapseln kosten bei viermal täglich 0,5 g im Jahr rund 20.000 €, Vertrieb: ebenfalls Orphan Europe. Soll Cysteamin jedoch lediglich zweimal täglich in Form der vor drei Jahren eingeführten magensaftresistenten PROCYSBI Kapseln eingenommen werden, verteuert dies die Therapie bei zweimal