

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

**NEU AUF DEM MARKT** ..... 49

Zoster-Totimpfstoff ▼ SHINGRIX

Me too: SGLT-2-Hemmer ▼ Ertugliflozin  
(in STEGLUJAN)**LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN** ... 52LDL-Zielwerte oder fixe Dosis? Aktuelles zur Strategie  
der StatintherapieStellenwert von Parecoxib (DYNASTAT) zur  
postoperativen Schmerztherapie**KURZ UND BÜNDIG** ..... 54Bestätigt: Keine Schmerzmittel allein gegen  
unkomplizierte Zystitis**NETZWERK AKTUELL** ..... 54

Hörschaden unter ▼ Secukinumab (COSENTYX)?

**NEBENWIRKUNGEN** ..... 55Hypersensitivitätsreaktionen auf Flurbiprofen-  
RachentherapeutikaNahrungsergänzungsmittel Kratom: FDA warnt vor  
tödlichen RisikenMehr Zweittumoren unter Denosumab (▼ XGEVA) bei  
KnochenmetastasenNeuralrohrdefekte unter ▼ Dolutegravir (TIVICAY, in  
TRIUMEQ)**STICHWORTVERZEICHNIS**

Antibiotika	54	Knochenmetastasen	56	Schmerztherapie,	
Cholesterinsenkung	52	Kratom	55	postoperative	53
CSE-Hemmer	52	LDL-Zielwert	52	Schwangerschaft	56
Denosumab	56	Mitragynin	55	Secukinumab	54
Diabetes mell. Typ 2	51	Nahrungsergänzungs-		SGLT-2-Hemmer	51
Dolutegravir	56	mittel	55	SHINGRIX	49
Ertugliflozin	51	Neuralgie,		Sitagliptin	51
Flurbiprofen	55	postherpetische	49	Statine	52
Herpes-zoster-		Neuralrohrdefekt	56	STEGLUJAN	51
Impfstoff	49	NSAR	53,54	Teratogenität	56
HIV-Infektion	56	Ohrinfektion	55	Varizella-zoster-	
Hörschaden	54	Parecoxib	53	Impfstoff	49
Hypersensitivitäts-		PCSK9-Hemmer	53	ZOSTAVAX	49
reaktion	55	Pivmecillinam	54	Zweittumoren	56
Ibuprofen	54	Rachentherapeutika	55	Zystitis	54

**INN-Glossar -profen:** Mit den Silben **-profen** kennzeichnet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) nichtsteroidale Antirheumatika vom **Ibuprofen**-Typ, beispielsweise **Dexibuprofen**, **Flurbiprofen** und **Ketoprofen**. **Benoxaprofen** und **Fenoprofen** sind wegen negativer Nutzen-Schaden-Relation hierzulande nicht mehr im Handel.

▼ = Vorsicht: &lt; 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

**Neu auf dem Markt****ZOSTER-TOTIMPFSTOFF ▼ SHINGRIX**

Seit 2013 ist der bereits 2006 zugelassene abgeschwächte Lebendimpfstoff ▼ ZOSTAVAX zur Vorbeugung von Herpes zoster (Gürtelrose) in Deutschland auf dem Markt (a-t 2009; 40: 96-7 und 2013; 44: 97-8). Wegen des abnehmenden Impfschutzes mit zunehmendem Alter und der nur wenige Jahre anhaltenden Wirkdauer (siehe Tabelle, Seite 50) hat sich die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut im vergangenen Jahr gegen eine Empfehlung dieser Vakzine als Standardimpfung ausgesprochen.<sup>1</sup> Jetzt hat Glaxo-SmithKline (GSK) den rekombinant hergestellten Totimpfstoff ▼ SHINGRIX zur Prävention von Herpes zoster und postherpetischer Neuralgie bei Erwachsenen ab 50 Jahren in den Handel gebracht. Der Impfstoff enthält als Antigen das virusspezifische Glykoprotein E sowie den Wirkverstärker AS01<sub>B</sub>.<sup>2</sup>

**EIGENSCHAFTEN:** Bei **Glykoprotein E** handelt es sich um das in der Hülle des Varizella-zoster-Virus und auf der Oberfläche infizierter Zellen vorherrschende Glykoprotein, das eine entscheidende Funktion für die Infektiosität des Virus hat.<sup>1</sup> Eine gekürzte Form, die in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert wird, bildet das Antigen in SHINGRIX.<sup>2,4</sup>

Der **Wirkverstärker AS01<sub>B</sub>** besteht aus zwei Komponenten: QS-21, ein Extrakt aus der Rinde des südamerikanischen Seifenrindenbaums, sowie MPL, ein nicht toxisches Endotoxinderivat, das aus dem Lipopolysaccharid eines Salmonellenstamms hergestellt wird.<sup>3</sup> Um die Immunogenität des Glykoprotein-E-Antigens zu erhöhen, werden nach Studien des Anbieters Adjuvantien gebraucht. Die Kombination aus QS-21 und MPL soll dabei die stärkste Immunantwort provozieren.<sup>3,4</sup>

Das Adjuvans AS01 wurde außerhalb des SHINGRIX-Studienprogramms in weiteren Impfstoffen von GSK erprobt: vor allem in einem experimentellen Malariaimpfstoff bei Kleinkindern (n > 12.000) in der halben Dosis (= AS01<sub>F</sub>). Hier ist in einer Studie eine höhere Meningitisinzidenz innerhalb von 20 Monaten nach der zweiten Dosis aufgefallen. Darüber hinaus kam es bei Kindern, die bei der ersten Dosis 5 bis 17 Monate alt waren, ab zwei Jahre nach Abschluss der Immunisierung zu häufigeren schweren Malariaerkrankungen. Der Zusammenhang dieser Ereignisse mit dem Impfstoff oder dem Wirkverstärker ist unklar.<sup>4</sup>

**Achtung:** SHINGRIX wird im Gegensatz zu ZOSTAVAX ausschließlich intramuskulär injiziert. Bei versehentlicher subkutaner Injektion sind die ohnehin schon sehr häufigen Lokalreaktionen nochmals verstärkt.<sup>5</sup> In den USA sind bereits fälschliche Subkutaninjektionen vorgekommen.<sup>10</sup>

**Impfschema** 2 Dosierungen zu je 0,5 ml i.m. (vorzugsweise in M. deltoideus) im Abstand von 2 Monaten, falls erforderlich auch Abstand von bis zu 6 Monaten möglich

**Kompatibilität mit anderen Impfstoffen** Gleichzeitige Anwendung mit nichtadjuvantiertem inaktivierten saisonalen Grippeimpfstoff bei Verabreichung in verschiedene Gliedmaßen möglich; gleichzeitige Anwendung mit anderen Impfstoffen nicht empfohlen<sup>2</sup>

**WIRKSAMKEIT:** Zwei randomisierte plazebokontrollierte Phase-III-Studien (ZOE-50 und ZOE-70)<sup>5,6</sup> mit insgesamt 30.227 Teilnehmern liegen der Zulassung zu Grunde. An ZOE-50 haben Probanden von mindestens 50 Jahren, an ZOE-