

arznei-telegramm®

55. Jahrgang, 15. März 2024

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 17

Beschwerden mit unklarer Ursache:
Kann ein Medikament der Auslöser sein?

NEU AUF DEM MARKT 18

▼ Lebrikizumab (EBGLYSS) zur Therapie der
atopischen Dermatitis

Hexamidin-Augentropfen (▼ ZAMIDINE) gegen
Konjunktivitis und Blepharitis?

THERAPIEKRIK 20

Tabakentwöhnung: Vareniclin und Nikotinersatz

KURZ UND BÜNDIG 21

Grippeimpfstoffe: WHO empfiehlt trivalente Vakzinen

Zum Thromboembolierisiko von Chlormadinon-haltigen
Kontrazeptiva (BELARA u.a.) und SEASONIQUE

Lieferausfall von Natriumperchlorat (IRENAT)

Zulassung von Melphalanflufenamid (PEPAXTI)
in den USA widerrufen, nicht jedoch in der EU

NEBENWIRKUNGEN 23

RSV-Impfstoffe ▼ ABRYVO und ▼ AREXVY:
Risikosignal für Guillain-Barré-Syndrom

Isotretinoin: Verordnungen bei jungen Frauen nehmen zu
Neues zur Sicherheit von Testosteron (TESTOGEL u.a.)

STICHWORTVERZEICHNIS

ACE-Hemmer	17	IQWiG	20	Schwangerschaft	23
Aromatasehemmer	17	Isotretinoin	23	SEASONIQUE	21
Dermatitis, atopische	18	Knochenbrüche	24	Störwirkungen,	
Dupilumab	18	Konjunktivitis	19	unbekannte	17
EBGLYSS	18	Kontrazeptiva,		Tabakentwöhnung	20
EE + Chlormadinon	21	kombinierte	21	Teratogenität	23
EE + Levonorgestrel		Lebrikizumab	18	Testosteron	24
(Langzyklus)		Lieferausfall	22	Thromboembolien,	
Grippeimpfstoffe	21	Melphalanflufenamid	22	venöse	21
Guillain-Barré-		Myelom, multiples	22	T-Zell-Lymphom	18,19
Syndrom	23	Natriumperchlorat	22	Vareniclin	20
Hexamidin-		Nikotinersatz	20	Versorgungsmangel	22
Augentropfen	19	Preisratorium	22	ZAMIDINE	19
Hypogonadismus	24	RSV-Impfstoffe	23	Zulassungswiderruf	22

Glossar – Post-hoc-Analyse: Post-hoc-Analysen von Studiendaten sind statistische Auswertungen, die erst im Nachhinein (post hoc) nach Sichtung der Studiendaten durchgeführt werden. Im Gegensatz zu präspezifizierten Auswertungen ist die Aussagekraft von Post-hoc-Analysen gering und ausschließlich explorativ zu werten. Sie können zur Hypothesenbildung beitragen, müssen aber durch prospektive Studien überprüft werden.

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

Im Blickpunkt

BESCHWERDEN MIT UNKLARER URSACHE Kann ein Medikament der Auslöser sein?

Die Ursachen von Beschwerden oder einer Erkrankung sind bisweilen schwer auszumachen. Besondere Probleme können dabei Arzneimittel-bedingte Störungen bereiten – vor allem, wenn in den Produktinformationen entsprechende Hinweise fehlen. So dauert es mitunter Jahre oder Jahrzehnte, bis erkannt wird, dass eine Erkrankung von einem Arzneimittel ausgelöst worden ist, und bis in den Produktinformationen darauf hingewiesen wird.

Eine Schlüsselerfahrung liegt 40 Jahre zurück: 1984 berichtet uns ein Kollege über unproduktiven **Husten**, der bei mehreren Patienten bereits seit 3 bis 14 Monaten anhält. Umfangreiche Diagnostik bleibt ohne Klärung. Nach Absetzen von Captopril (CAPTOPRIL AL u.a.) bzw. Enalapril (XANEF, Generika) klingen die quälenden Beschwerden jedoch rasch ab (a-t 1985; Nr. 1: 7 und Nr. 4: 31). Nahezu gleichzeitig werden weitere Berichte über unstillbaren Husten unter ACE-Hemmern publiziert.^{1,2} Obwohl ACE-Hemmer-bedingter unproduktiver Husten – wie man heute weiß – sogar „sehr häufig“³ auftreten kann (also bei mindestens 10 von 100 Behandelten), hat es viereinhalb Jahre nach der Markteinführung des ersten Abkömmlings gedauert, bis die Störwirkung auf die Arzneimitteltherapie zurückgeführt worden ist.

Bei weniger häufigen unerwünschten Wirkungen oder solchen, die mit deutlicher zeitlicher Verzögerung einsetzen oder diagnostiziert werden, ist es besonders schwierig, ein Ereignis, das in Zulassungsstudien nicht aufgefallen ist, einem Arzneimittel zuzuordnen. Rund ein Jahrzehnt verging, bis 2007 **Spellsucht** (zum Teil verbunden mit beträchtlichem Geldverlust) sowie **Hypersexualität** als Gruppeneffekte von Dopaminagonisten (a-t 2005; **36**: 84)^{4,5} wie Pramipexol (im Handel seit 1998; SIFROL, Generika) oder Cabergolin (seit 1995; CABASERIL, Generika), die bei M. PARKINSON verwendet werden, in die Produktinformationen aufgenommen werden mussten.⁶ Die Impulskontrollstörungen sind nicht indikationsabhängig: Sie treten auch unter Therapie des Restless-legs-Syndroms mit Dopaminagonisten auf.^{7,8}

Potenziell lebensbedrohliche **Aortenaneurysmen und Aortendissektionen** fallen 2015 in einer Fallkontrollstudie⁹ als Folge der Therapie mit Gyrasehemmern auf (a-t 2015; **46**: 102) – 30 Jahre nach Markteinführung des ersten Abkömmlings Ofloxacin (OFLOX BASICS u.a.) 1985. Ursächlich wird – wie bei den schon lange bekannten Gyrasehemmer-bedingten Sehenschäden (a-t 1992; Nr. 11: 116 u.a.) – von gesteigertem Kollagenabbau ausgegangen (a-t 2019; **50**: 16).⁹

2023 macht die kanadische Arzneimittelbehörde auf **Sehenschäden** bis hin zur Sehnenruptur in Verbindung mit dem Aromatasehemmer Letrozol (FEMARA, Generika) aufmerksam,¹⁰ mehr als 25 Jahre nach dessen Markteinführung 1997. Auch bei den Abkömmlingen Anastrozol (ARIMIDEX, Generika) und Exemestan (AROMASIN, Generika) lässt die kana-