

CLOPIDOGREL

Vergleich mit ASS

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit hat seinen vergleichenden Bericht zur Sekundärprophylaxe einer Monotherapie mit Clopidogrel (Iscover®, Plavix®) oder ASS publiziert. Bei symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit reduziert Clopidogrel im Vergleich zu ASS vaskuläre/thromboembolische Ereignisse (ohne Reduktion der Gesamtsterblichkeit). Bei zerebrovaskulären Erkrankungen und KHK ist kein Zusatznutzen von Clopidogrel nachgewiesen, dies gilt auch für bestimmte Patienten-

gruppen wie z.B. Diabetiker.

Kein Nachweis liegt vor, dass bei Patienten mit Blutungskomplikationen unter ASS oder bei einem Auftreten eines vaskulären Ereignisses unter ASS eine Umstellung auf Clopidogrel zu einem patientenrelevanten Zusatznutzen führt. Hinweise liegen jedoch vor, dass die Gabe eines Protonenpumpenhemmers zusätzlich zu niedrig dosiertem ASS einen höheren Patientennutzen hat als eine Umstellung auf Clopidogrel.

Quellen: Abschlussbericht des IQWiG, Köln, Juni 2006; Pharm. Ztg. 2006; 151:2168

Anmerkung

Das Bundessozialgericht hat im Mai dieses Jahres bereits eine Klage des Herstellers von Clopidogrel an das zuständige Landesozialgericht zurückverwiesen, um zu klären, ob kritische Aussagen des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) inhaltlich zutreffend sind (hier: weitgehend identische Wirksamkeit von ASS und Clopidogrel). Das Recht des G-BA auf vergleichende Therapiehinweise sei entgegen der Rechtsauffassung der unteren Sozialgerichte aus dem SGB V ableitbar.

ACE-HEMMER

Embryopathie

Bereits mit Markteinführung waren ACE-Hemmer im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert. In einer neuen epidemiologischen Studie wurden schwere Fehlbildungen des kardiovaskulären Systems, des ZNS (3,7-fach, bzw. 4,4-fach erhöhte Rate) sowie erhöhte Nierenfehlbildungen

bei Kindern festgestellt, deren Mütter im ersten Trimenon ACE-Hemmer eingenommen hatten. Andere blutdrucksenkende Mittel führten nicht zu einem erhöhten Risiko. Die Autoren empfehlen, die Einnahme von ACE-Hemmern bei Schwangeren zu vermeiden.

Quelle: N. Engl.J.Med. 2006; 354: 2443

Anmerkung

Trotz des Ausschlusses von Diabetikerinnen aus der Studie (mögliche Bias wegen erhöhtem Fehlbildungsrisiko z. B. aufgrund einer schlechter Einstellung des Diabetes) gelten die Empfehlungen auch für diese Patienten. Einem Experten ist zuzustimmen, dass bei hypertonen Frauen ein ACE-Hemmer bereits bei Kinderwunsch rechtzeitig abgesetzt werden sollte.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560

UAW

Ethnische Unterschiede

In einer britischen Metaanalyse wurde das unterschiedliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) kardiovaskulärer Arzneimittel in ethnischen Gruppen untersucht. Neben Umwelt, Alter, Geschlecht, Grunderkrankungen, genetischen Besonderheiten wie unterschiedliche Abbaukapazitäten von Arzneimitteln kann auch die Rassenzugehörigkeit eine Rolle spielen. Die Zulassung einer Antihypertonikakombination speziell für die schwarze Bevölkerung in den USA kann als Beispiel gelten.

Die gefundenen Daten sind dürftig. Nur 24 von 3.602 untersuchten Studien erfüll-

ten die Auswahlkriterien (direkter Vergleich zweier Bevölkerungsgruppen). Die Autoren fordern zu Recht, dass die gefundenen Unterschiede in Studiendesigns zukünftiger Studien berücksichtigt werden sollten.

Darüber hinaus fanden sich Hinweise

- auf ein bei Afrikanern vermehrtes Auftreten von Depressionen unter Hydrochlorothiazid, von Kopfschmerzen unter Antihypertensiva, von vermehrten UAW unter Digitalis,
- auf ein bei Asiaten erhöhtes Auftreten von UAW unter Antihypertensiva generell.

Quelle: Brit. med. J. 2006; 332: 1177

	Afrikaner	Asiaten
ACE-Hemmer: Angioödem	3-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Europäern	
Husten		2,7-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Europäern
Thrombolytika: Intrakranielle Blutung	1,5-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Europäern	
Blutungen allgemein	1,9-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Europäern	

TIBOLON

Risiken

In einem Kommentar in einer unabhängigen medizinischen Zeitschrift wird bezweifelt, dass sich Tibolon (Liviella®) vorteilhaft von einer kombinierten Estrogen-Gestagentherapie der menopausalen Symptome unterscheidet. Dies habe keinen klinisch nachweisbaren Hintergrund. Es sei nicht einmal sicher, dass Tibolon nicht die riskantere Therapievariante darstellt. Eine signifikant höhere Inzidenz

von Schlaganfällen und von Brustkrebs gegenüber einer Placebotherapie und das größte Risiko einer Endometriumkarzinoms im Vergleich zur Estrogen-Monotherapie, zu einer zyklischen Estrogen-Gestageneinnahme und zur kontinuierlichen Estrogen-Gestagenkombination waren Gründe für diese Auffassung des Autors. Er moniert darüber hinaus eine blinde Fortschrittsgläubigkeit, die ungenügend dokumentierte Medikamente als überlegene Innovation anpreisen lässt.

Quelle: pharma-kritik 2005; 27(14): 55