

Makrolide – neuropsychologische Effekte

Insbesondere drei Makrolide werden in europäischen Pharmakovigilanzzentren mit dem Auftreten neuropsychologischer unerwünschter Wirkungen (UAW) in Zusammenhang gebracht:

Clarithromycin (Klacid[®], viele Generika): akute Psychosen, Delir, Halluzinationen, manische Episoden.

Erythromycin (viele Generika): Verwirrheitszustände, Halluzinationen, manische Episoden.

Telithromycin (Ketek[®]): Verwirrheitszustände, Halluzinationen.

Nach dem belgischen Pharmakovigilanzzentrum zählen auch **Azithromycin** (Zithromax[®], viele Generika) und **Roxithromycin** (Rulid[®], viele Generika) zu den

verursachenden Arzneistoffen dieser UAW. Die Autoren der Übersichtsarbeit empfehlen bei allen Makroliden, insbesondere bei Telithromycin, eine klare Indikationsstellung und bei erstmaligem Auftreten dieser Effekte die Einnahme von Makroliden in die Differenzialdiagnose einzubeziehen.

Quelle: Prescr. internat. 2010; 19: 119

Antibiotikaverordnungen – Resistenzsteigerung

Es gehört zum theoretischen medizinischen Grundwissen, dass die Einnahme von Antibiotika bakterielle Resistenzen fördert. In einer neuen Übersichtsarbeit zu zwei Indikationen (bakterielle Harnwegsinfekte und Atemwegsinfekte) wurde bestätigt, dass

- eine klare Korrelation zwischen Antibiotika-Einnahme und Resistenzentwicklung besteht: nach einem Monat waren bakterielle Resistenzen vierfach höher als bei Patienten ohne Antibiotika-Einnahme.

Erst nach einem Jahr war die Häufigkeit von Resistenzen nur noch gering erhöht.

- in Hinblick auf Resistenzentwicklung wahrscheinlich keine großen Unterschiede zwischen den einzelnen Antibiotikaklassen bestehen.
- hinsichtlich der Dosis und Dauer der Einnahme eines Antibiotikums kein klarer Effekt auf eine Resistenzentwicklung besteht (nur in einigen Studien war die Einnahmedauer mitverantwortlich für die Resistenzentwicklung).

Die Autoren empfehlen, dass

- bei Patienten, die innerhalb eines Jahres erneut antibiotisch behandelt werden sollen, der Wechsel auf ein anderes Antibiotikum sinnvoll erscheint.

- eine Antibiotikaeinnahme nicht nur theoretisch Probleme verursachen kann und eine Verordnung dieser Arzneistoffe, wann immer vertretbar, unterlassen werden sollte.

Quellen: Brit. med. J. 2010; 340: c2096; Horten-Zentrum, www.evimed.ch

Exenatid – Pankreatitis

Die Australier weisen in ihrem neuen Safety Update auf das mögliche Auftreten einer akuten Pankreatitis unter der sc-Gabe von Exenatid (Byetta[®]), einem Inkretin-Mimetikum, hin. Trotz einer amerikanischen Analyse von circa 28.000 Behandelten, in der kein erhöhtes Risiko für eine akute Pankreatitis gefunden wurde, sind Berichte über ein Verschwinden der Pankreatitis nach Einnahme-Stopp (22 Berichte) und ein Wiederauftreten dieser UAW nach erneuter Einnahme (3 Fälle) ernst zu nehmen

und grundsätzlich beweisend für einen Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme eines Arzneistoffes und dem Auftreten einer UAW.

Eine Notwendigkeit der Absenkung des HbA1c-Wertes unter 7,0 Prozent wird derzeit in Frage gestellt, insbesondere dann, wenn dies nur durch eine Kombination mehrerer Antidiabetika gelingt. Bei alleiniger Gabe von Metformin und/oder Veränderungen des Lebensstils ist eine Absenkung unter 7,0 Prozent jedoch akzeptiert.

Liraglutid (Victoza[®]), ein Me-too von Exenatid, hat nach einer französischen Einschätzung keinen klaren Vorteil gegenüber Exenatid. Auch dieser Arzneistoff kann Pankreatitiden verursachen, darüber hinaus werden unter der Einnahme von Liraglutid das Auftreten von Schilddrüsenkarzinomen und kardiovaskuläre Risiken vermutet.

Quellen: Austr. Med. Safety Update 2010, Nr. 3: 82; Prescr. Internat. 2010; 19: 109; ZfA 2010; Nr. 5, S. 195–202

Direkte Verbraucherwerbung für Medikamente

Erneut verfolgt die Europäische Kommission den Plan, Werbemaßnahmen für verschreibungspflichtige Medikamente direkt an den Verbraucher zu ermöglichen, wobei das Interesse pharmazeutischer Hersteller allzu deutlich durchscheint. Argumente wie „es sei Verpflichtung der Industrie, Informationen über ihre Produkte weiterzugeben, die nur sie besitze“, sind schon im Ansatz fraglich. Es besteht nämlich eine gesetzliche Pflicht, zumindest in Deutschland, den zuständigen Überwachungsbehörden unverzüglich alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die für ein Arzneimittel relevant sein können. Es ist bereits heute schon erschreckend, über welche ausgeklügelten Werbemaßnahmen die pharmazeutische Industrie verfügt. Erfundene Erkrankungen (sog. „Disease mongering“), mit denen man zum Beispiel durch Senkung von normalen Grenzwerten die Zahl der Behandlungsbedürftigen erhöht, sind besonders auffällige Vorgehensweisen. Zu Recht beklagen kritische Fachleute in Entwicklungsländern, dass bei ihnen die Werbung aufgrund mangelnder Kontrolle noch extremer ausfällt. Auch das Internet ist bereits unterwandert von direkten und indirekten Werbebotschaften. Nachdem der gleiche Plan der Kommission im Jahr 2003 im Europäischen Parlament mit überwältigender Mehrheit (494 zu 42 Stimmen) abgelehnt wurde, besteht im Herbst 2010 (wahrscheinlich erste Lesung zu diesem Thema) für Europa die Hoffnung auf ein erneutes negatives Votum.

Quellen: Prescr. internat. 2010; 19: 142; Pharma-Brief spezial 2010, Nr. 1

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-15 63