ASS (75 mg/d) – Krebsprävention

Niedrig dosiertes ASS (75 mg), täglich über 5 Jahre eingenommen, kann insbesondere vor dem Auftreten von Adenokarzinomen (in Darm, Lunge und Prostata) und anderen soliden Tumoren schützen und die Entwicklung von Fernmetastasen vermindern. In der Sekundärprävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist der Einsatz von ASS unumstritten, auch in der Primärprävention sollte der Einsatz von ASS aufgrund der Ergebnisse dieser großen Metaanalysen zu soliden Tumoren neu diskutiert werden – jedoch immer unter Beachtung zum Beispiel der gastrointestinalen Verträglichkeit.

Quellen: aerzteblatt.de/nachrichten/49581; Internist 2012; 53: 232-4

Finasterid – Prostatakarzinom

Die kanadische Arzneimittelbehörde informiert über eine Studie mit 5 mg Finasterid (Proscar®, Generika) zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie, in der nach über 4-jähriger Einnahme ein kleines, aber signifikantes Risiko einer malignen Form des Prostatakarzinoms auftrat. Die 1 mg-Form (Propecia®) zur Therapie des männlichen Alopezie wurde nicht untersucht.

Quelle: hc-sc-gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf
Ärztekammer Nordrhein
Tersteegenstr. 9
40474 Düsseldorf
Tel. 02 11/43 02-22 72

Pelargoniumextrakt – nicht hepatotoxisch?

Nach publizierten Hinweisen auf ein neu erkanntes mögliches Risiko (hier: Pelargoniumextrakt (Umckaloabo®) und medikamentös-toxische Hepatitis, AkdÄ Ende 2011) sind Gegendarstellungen, initiiert vom betroffenen Hersteller und ausgeführt von Sachverständigen ohne Interessenkonflikte, die Regel. So auch im oben genannten Fall: eine neue Datenanalyse Ende März zeige, dass ein Kausalzusammenhang der aufgetretenen Leberschäden mit der Einnahme dieses Präparates mit einer Vielzahl von diskutierten Wirkungen nur in drei Fällen möglich, in acht Fällen unwahrscheinlich und in vier Fällen ausgeschlossen sei. Jedoch publizierte das BfArM im März eine neue Stellungnahme, nach der ein Kausalzusammenhang generell als möglich, in Einzelfällen als wahrscheinlich bewertet werden muss.

Die Bewertung des Kausalzusammenhanges einer unerwünschten Wirkung mit der Einnahme eines Arzneistoffes ist in den seltensten Fällen eindeutig nachweisbar. Selbst im Contergan-Prozess kam es zu einer außergerichtlichen Einigung. Es bleiben Verdachtsfälle, dazu noch oft unzureichend dokumentiert, die erst nach einer Häufung ein „Signal“ ergeben. Zum Schutz der Patienten sollte man diese Signale jedoch ernst nehmen.

Quellen: Bull. AM-Sicherheit März 2012, S. 6-7; Pharm. Ztg. 2012; 157: 1109

Homöopathika – nicht ohne unerwünschte Wirkungen

Das BfArM hat ein Stufenplanverfahren zu Homöopathika eingeleitet, die Schimmel- oder Hefepilze enthalten. Grund für diese Maßnahme waren Berichte über interstitielle Nephritiden, die nach der Einnahme einer penicilliumchrysogenum-haltigen Zubereitung in der Verdünnung D4 auftraten. Grundsätzlich kann in dieser Verdünnung noch eine Immunantwort ausgelöst werden, denn das Immunsystem regiert auch auf homöopathische Stoffe, sofern noch einzelne Moleküle in der Zubereitung enthalten sind. Das BfArM erwartet, dass aus Sicherheitsgründen auf Potenzen bis D8 verzichtet wird.

Schon vor einiger Zeit antwortete ein Homöopath auf den Vorwurf, seine verordnete Quecksilberverdünnung sei geeignet, toxische Grenzwerte zu überschreiten: „Quecksilber in homöopathischer Verdünnung wirkt anders.“ In der Tat wirken Verdünnungen ab circa D8 „anders“. Nicht jedoch in niedrigen „Potenzen“: Hier gelten physikalische und biologische Gesetze. Ein Allergen bleibt ein Allergen und eine toxische Verbindung bleibt toxisch, solange noch Moleküle nachweisbar sind.

Auch die Erstattungsfähigkeit homöopathischer Präparate zulasten der GKV scheint derzeit hinterfragt zu werden: nach dem Aus für Mistelpräparate zur kurativen Therapie hat das Bundessozialgericht auch einer pharmakologisch fragwürdigen fixen Kombination eines Hustenblockers mit einem Expectorans die Erstattungsfähigkeit abgesprochen, trotz Hinweis des Herstellers auf die gesetzlich besondere Therapierichtung „Homöopathie“.

Quellen: Dtsch. Apo. Ztg. 2012; 152: 1304; *www.bfarm.de*; *www.aerzteblatt.de/nachrichten/49491*

Kritik an der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA – Todesfälle unter Fingolimod

Die AkdÄ beklagt sich ausführlich über die Informationspolitik der EMA (z.B. mangelnde Transparenz, nicht nachvollziehbare Informationen über neue Arzneimittel und deren klinische Daten, zurückgehaltene Informationen, Vorrang kommerzieller Interessen bei Anfragen zur Dateneinsicht). Damit steht unsere Arzneimittelkommission nicht allein: eine französische kritische Zeitschrift versucht schon seit Monaten, eine Übersicht über der EMA vorliegende UAW von Fingolimod (Gilenya®), einem neuen Arzneistoff zur Therapie der multiplen Sklerose, zu erhalten – abgelehnt wegen zur Zeit durchgeführter Reevaluation des Arzneistoffes. In Frankreich liegen zu Fingolimod 11 Todesfälle vor, darunter drei plötzliche Todesfälle, drei Myokardinfarkte und eine Arrhythmie.
Der Hersteller ist verpflichtet, sogenannte Periodic Safety Update Reports an die EMA zu senden. Dort bleiben sie unter Verschluss, obwohl diese Berichte sowohl für Patienten als auch für Ärzte von hohem Interesse sind.
Die Kanadier scheinen aufmerksamer zu sein: sie fordern bereits im Februar ein EKG vor der ersten Einnahme von Fingolimod, eine Überwachung in den ersten 6 Stunden nach der ersten Gabe und eine ausführliche Information der Patienten über Symptome möglicher Herzprobleme.
Der Haushaltskontrollausschuss des Europäischen Parlamentes hat ebenfalls „Unzulänglichkeiten“ bei der EMA festgestellt.
Bleibt zu hoffen, dass diese bald behoben werden.

Quellen: AVP 2012;39(2): 26-7; Prescrire internat. 2012; 21: 99 und 112; *www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis*