

Flupirtin – Abhängigkeit und Lebertoxizität

Bereits 1992 wurde in der damaligen Preisvergleichsliste zu Flupirtin (z.B. Katadolon®) angemerkt, dass zur Frage einer Abhängigkeit von diesem Analgetikum noch länger dauernde Erfahrungen abzuwarten seien. 2009 publizierte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) einen Fallbericht über eine langjährige

Abhängigkeit von Flupirtin bei einer 33-jährigen Patientin, über 44 ähnliche Fälle sind der AkdÄ bekannt. 2012 startete eine Werbekampagne zu Flupirtin bei Rückenschmerzen. Eine propagierte sogenannte Reanalyse ist nicht überprüfbar, da unveröffentlichte Studien berücksichtigt wurden. In Anbetracht des Abhängigkeitspotenzials und insbe-

sondere der Lebertoxizität von Flupirtin (bis hin zu tödlichem Leberversagen) sollte dieser in seiner Wirkung nur schlecht belegte Alt-Arzneistoff nur zurückhaltend, wenn überhaupt, verordnet werden – trotz Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS).

Quellen: www.akdae.de, arzneitelegramm 2012; 43(7): 61-2

Erhöhtes Krebsrisiko bei Calcitonin-haltigen Nasensprays in der Menopause

Die europäische Arzneimittelagentur EMA – angeschlossen hat sich auch die kanadische Arzneimittelbehörde – hat empfohlen, Calcitonin-haltige Nasensprays (Karil®, Generika) zur Therapie der Osteoporose in der Menopause vom Markt zu nehmen.

Grund war ein um bis zu 2,4 Prozent erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen bei nasaler Anwendung. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Behandlung einer Hyperkalzämie bei Tumorerkrankungen und bei Morbus Paget (Injektionslösungen) sei

weiterhin positiv. Die Behandlungsdauer sollte sich jedoch in der letztgenannten Indikation auf drei Monate bis maximal sechs Monate beschränken.

Quellen: www.bfarm.de, www.hc-sc.gc.ca

Übersicht zum rechtlichen Rahmen bei Off-Label-Use

Vor allem in der Intensivtherapie Neugeborener beträgt der Anteil an Off-Label-Anwendungen eines Arzneistoffes über 90 Prozent, bei Erwachsenen sollen in Kanada mehr als zehn Prozent der Verordnungen Off-label sein.

In der Praxis bestehen viele Unsicherheiten zu diesem Thema. In einer neuen Übersicht wird der rechtliche Rahmen beleuchtet.

a) *Nach dem Arzneimittelgesetz kann ein Arzt ein Arzneimittel Off-label verordnen. Er muss es, wenn es medizinischem Standard entspricht. Allerdings hat er eine intensivierete Pflicht zur Aufklärung auch über das mögliche Auftreten bisher noch unbekannter Risiken und zur Beobachtung des Behandlungsver-*

Definitionen

Off-Label-Use: Arzneimittel bereits zugelassen in D, Anwendung außerhalb der Zulassung für andere Indikationsgebiete, Dosierungen oder Patientengruppen

Unlicensed Use: Arzneimittel in D (noch) nicht zugelassen, Einzelimport für individuellen Patienten möglich (mit Genehmigung der gesetzlichen Krankenkasse)

Compassionate Use: Arzneimittel in klinischer Prüfung oder mit Zulassungsantrag, aus humanen Erwägungen für lebensbedrohliche Erkrankungen eingesetzt, vom Hersteller kostenlos abzugeben

laufes. Nur in geringem Maß haben auch der Patient und der

pharmazeutische Hersteller eine Eigenverantwortung.

b) *Ein Off-label-Use ist grundsätzlich keine Leistung der GKV. Ausnahmen gelten unter engen Voraussetzungen (ausreichende Belege eines Nutzens, keine Therapiealternative, Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses, niedergelegt in den Arzneimittelrichtlinien) für schwerwiegende Erkrankungen. Bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen sind die Anforderungen an ausreichende Belege verringert – Hinweise mit niedrigerem Evidenzgrad können ausreichen.*

Quellen: Dtsch.med.Wschr. 2012; 137(28/29): 1444, dto. 2012; 137(30): 1519-23

Neue Impfeempfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) hat ihre Impfeempfehlungen aktualisiert. Bei der Meningokokken-Impfung wird auf die erweiterte Zulassung der 4-valenten Impfstoffe auf Kinder ab dem ersten Lebensjahr verwiesen und der zu impfende Personenkreis erweitert auf Reisende in Länder mit hohem Infektionsrisiko sowie auf Personen mit erhöhtem Risiko für diese Infektion. Auch bei der Mumpsimpfung wurde die Empfehlung erweitert auf Personen, die mit erkrankten Kindern zusammentreffen könnten, und auf alle nach 1970 Geborenen mit unklarem Impfstatus. Für praktisch tätige Ärztinnen und Ärzte sind die neu aufgenommenen Empfehlungen zu Nachholimpfungen für Personen mit unvollständigem oder unbekanntem Impfstatus von großem Interesse. Im Zweifelsfall rät die STIKO zum Nachimpfen, denn sie sieht praktisch kein Risiko durch „Überimpfen“. Deshalb rät die STIKO auch zur Verwendung von Kombinationsimpfstoffen. Nur sehr selten kann es nach Ansicht der STIKO zu lokalen, selbstlimitierten Unverträglichkeitsreaktionen an der betroffenen Extremität kommen (Arthus-Phänomen). Eine vorherige serologische Titerbestimmung wird aufgrund häufig unzureichender Sensitivität und Spezifität der Labortests nicht als notwendig erachtet. Einwilligungserklärungen in 15 Sprachen und weitere Informationen unter www.rki.de/impfen, eine englischsprachige Version der STIKO-Empfehlungen findet sich unter www.rki.de/en.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272