

CERIVASTATIN

Lehren für die Praxis

Kommentare selbsternannter Experten von Fettstoffwechselstörungen haben Ärzte und Patienten nach der Marktrücknahme von Cerivastatin (Lipobay®, Zenas®) am 8.8.2001 verunsichert. Gegenseitige Schuldzuweisungen zwischen Herstellern, Gesundheitsministerium, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, der europäischen Zulassungsbehörde EMEA und anderen lassen Versäumnisse auf allen Seiten vermuten. Generell gilt, dass ein vermehrtes Auftreten einer bekannten unerwünschten Wirkung (UAW) einer Substanzklasse (hier: Rhabdomyolyse unter der Einnahme von HMG-CoA-Reductase-Hemmern, syn. Cholesterin-Synthetase-Hemmer, CSE-Hemmer, Statine) bei ungenauen Verbrauchszahlen nicht leicht zu verifizieren ist. Folgende Leh-

ren können für die Zukunft gezogen werden:

- Entgegen verharmlosender Werbeaussagen aus Marketing-Abteilungen sollte man sich bewusst sein, dass die Verordnung eines neuen Arzneimittels einem „Feldversuch“ gleichkommt, der mindestens 5 Jahre nach der Zulassung andauert (= Zeitpunkt eines sog. Gesamtberichtes für die anstehende Verlängerung der Zulassung des Präparates).
- Seltene UAW und Besonderheiten des Risikoprofils eines Arzneistoffes treten meist erst nach einer breiten Anwendung auf.
- Eine engmaschige Überwachung der Patienten und eine entsprechende Aufklärung mit Hinweisen auf das mögliche Auftreten von UAW sollte bei der Verordnung neu eingeführter Arzneimitt-

tel zur sorgfältigen Berufsausübung gehören.

- Werbebroschüren und Lobpreisungen von sog. „Meinungsbildnern“ sind eine ungenügende Basis für eine Verordnung eines neuen Arzneimittels. Die zu jedem Präparat existierenden offiziellen „Informationen für Fachkreise“ nach dem Arzneimittelgesetz – oder kurz „Fachinformationen“ genannt – sollten Pflichtlektüre sein (nicht nur bei neuen Arzneimitteln!).
- Eine Ausweitung der zugelassenen Indikation(en) liegt selten im ärztlichen Interesse. Insbesondere bei neuen Arzneistoffen sollte auf eine enge Indikationsstellung geachtet werden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn ein neuer Arzneistoff mit anderen kombiniert wird. Die Gefahr von noch nicht erkannten Interaktionen kann sich mit der Anzahl der eingenommenen Substanzen potenzieren.
- Die Dosis macht das Gift. Eine einschleichende Dosierung und gezielte Fragen nach der Verträglichkeit haben sich bei chronischen Erkrankungen auch bei bereits länger bekannten Arzneimitteln bewährt.
- „Klasseneffekte“ werden von den Herstellern von Nachfolgepräparaten („Me-too-Präparate“) oft verneint. Wenn jedoch bei mehreren Arzneistoffen einer Arzneistoffklasse ein ähnliches Nebenwirkungsprofil erkannt worden ist, so kann nur noch über die Häufigkeit des Auftretens einer UAW bei einem Vertreter dieser Klasse diskutiert werden, nicht über die Tatsache des Auftretens.
- Nicht zuletzt sind für die Arzneimittelsicherheit Erfahrungen aus der Praxis von Bedeutung. Melden Sie verdächtige Wirkungen von Arzneimitteln frühzeitig an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

ABCIXIMAB

Blutungskomplikationen

Viel Hoffnung steckt in einer neuen Klasse von Thrombozytenaggregationshemmern, den Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten wie Abciximab (RheoPro®), bei der Therapie akuter Koronarsyn-drome. Ein Kommentar zu einer Studie (GUSTO IV-ACS) mit diesem Arzneistoff kann die Grenzen dieser Klasse deutlich machen: neben einer Standardtherapie mit ASS und Heparin wurden bei 7800

Patienten entweder Placebo, oder über 24 Stunden oder über 48 Stunden noch zusätzlich Abciximab appliziert. Die Rate von Myocardinfarkten und Todesfällen war in allen drei Gruppen nach 30 Tagen vergleichbar. Die längere Gabe von Abciximab über 48 Stunden zeigte im Vergleich zum Placebo-Arm eine signifikant höhere Rate an Blutungen und Thrombozytopenien.

Quelle: *Lancet* 2001; 357: 1915; *DMW* 2001; 126: A 702

ROSIGLITAZON

Lebertoxizität

Die AkdÄ verweist auf eigene und in der Literatur veröffentlichte Kasuistiken schwerwiegender Leberschädigungen unter der Therapie mit Rosiglitazon (Avandia®), einem oralem Antidiabetikum der 2. Wahl (nach ungenügender Wirkung von Metformin oder Sulfonylharnstoffen). Die Mehrzahl der Fälle trat 8 bis 14 Tage nach Therapiebeginn auf und betraf circa 60-

jährige adipöse Männer mit einer Alkoholanamnese. Die AkdÄ empfiehlt: Konsequente Kontrolle der Leberenzyme, kein gleichzeitiger Alkoholgenuss, Absetzen nach ca. 8 bis 12 Wochen (je nach Kombinationen) bei Therapieversagen und kein Einsatz dieses Arzneimittels bei Anzeichen einer Lebererkrankung.

Quelle: *Dt. Ärztebl.* 2001; 98(30): C1595

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02 587