

## Statine – neue Indikationsgebiete?

Die Anwendung von Statinen zur Senkung zu hoher Cholesterinwerte wurde in letzter Zeit etwas relativiert (z. B. Zurückhaltung im hohen Alter, Anwendung nur bei hohem kardiovaskulärem Risikoprofil). Nach übertriebener Indikationsausweitung, z. B. als genereller Bestandteil einer sogenannten Poly-pill für Gesunde, ist

dies sehr zu begrüßen. Wohl nicht zufällig wurden kürzlich angeblich neue Wirkungen der Statine veröffentlicht: Sie sollen das Darmkrebsrisiko senken (12 Prozent selteneres Kolorektalkarzinom) und auch epileptische Krampfanfälle reduzieren (bei über 65-Jährigen eine um 35 Prozent geringere Wahrscheinlich-

keit, an Epilepsie zu erkranken). Die Frage nach der Finanzierung dieser Studien beantwortet sich von selbst. Bei zu hohen Cholesterinwerten sind – schwere Formen der Hypercholesterinämie und Hochrisikopatienten ausgenommen – primär Lebensstiländerungen und abwartende Beobachtung angezeigt.

Quelle: [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)

## Bedenkliche autologe Stammzellen

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informierte über zwei Kinder mit zerebralen Schädigungen, bei denen eine neuroendoskopisch applizierte autologe Stammzellzubereitung eines kommerziellen Anbieters mit Sitz in Düsseldorf und Köln zu schweren Folgeschäden führte. Ein Kind starb an einer intrazerebralen Massenblutung, das andere (inzwischen noch ein drittes) erlitt ausgedehnte Gehirnblutungen. Laut PEI ist eine therapeutische Wirksamkeit der Stammzellzubereitung des Centers bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems nach derzeitigem wissenschaftlichem Kenntnisstand zweifelhaft. Das PEI schätzt diese Arzneimittel in diesen Indikationen als bedenklich im Sinne des § 5 Abs. 2 Arzneimittelgesetz ein, nach dem es verboten ist, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Bedenklich ist ein Arzneimittel dann, wenn bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche, über ein vertretbares Maß hinausgehende Wirkungen auftreten. Nachdem die applizierten Zellen im Liquorraum nicht resorbiert werden können, sind Risiken wie unter anderen Entzündungen oder unerwünschte Differenzierung zum Beispiel in Knorpel- und Knochenzellen auch bei lumbaler Applikation zu berücksichtigen. Nach Berichten von Kollegen wenden sich Patienten in ausweglosen medizinischen Situationen aufgrund von Werbeaussagen an den Anbieter. Vor entsprechenden Empfehlungen für diese – im besten Fall als experimentell zu bezeichnende – Applikation autologer Stammzellzubereitungen wird dringend abgeraten. Weitere Informationen unter [www.aekno.de/page.asp?pageID=7400](http://www.aekno.de/page.asp?pageID=7400).

## Gadolinium-haltige Kontrastmittel – nephrogene systemische Fibrosen

Die europäische Arzneimittelbehörde hat eine neue Bewertung des Risikos einer lebensbedrohlichen nephrogenen systemischen Fibrose (Verdickung des Bindegewebes der Haut bis hin zu Gelenkkontrakturen und systemischer Beteiligung innerer Organe) unter der Gabe Gadolinium-haltiger MRT-Kontrastmittel erstellt. Bei drei Risikoklassen

sind folgende Kontrastmittel mit einem hohen Risiko verbunden: Gadodiamid (Omniscan®), Gadoversetamid (OptiMark®), Gadopentetsäure (Magnevist®). Bei allen Patienten sollte vor der Anwendung das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abgeklärt, eine möglichst niedrige Dosis angewandt und die Untersuchung für mindestens 7 Tage

nicht wiederholt werden, auch bei Kontrastmitteln mit niedrigem Risiko wie Gadobutrol (Gadovist®).

Erhöhte Konzentrationen von Gadolinium – in der Natur nur sehr selten – wurden vor Kurzem im Berliner Grundwasser gefunden. Gadolinium könnte ein Marker für eine Belastung mit anderen Arzneistoffen sein, die ebenfalls nicht aus den Abwässern geklärt werden.

Quelle: AkdÄ Drug Safety Mail 2010-114, [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

## Sartane – schwere Fetopathien

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert über schwere Fetopathien unter der Einnahme von Sartanen in der Schwangerschaft, bedingt durch Perfusionsstörungen in fetalen Organen (insbesondere der Nieren). Zu teratogenen Effekten im ersten Trimenon liegen noch keine endgültigen Daten vor, kontraindiziert sind Sartane im zweiten und dritten Trimenon. Unzureichender Informationsstand oder Parallelbehandlungen verschiedener Ärzte scheinen ursächlich für die auch kürzlich aufgetretenen Fetopathien. Die AkdÄ empfiehlt zur Be-

handlung der Hypertonie in der Schwangerschaft auch weiterhin als erste Wahl Methyldopa (Presinol®, Generika), sofern unerwünschte Wirkungen wie Sedierung toleriert werden. Auch Metoprolol (Lopresor®, Generika) scheint geeignet. Der Kalziumantagonist Nifedipin (Adalat®, Generika) sollte erst im zweiten oder dritten Trimenon angewandt werden. Die AkdÄ empfiehlt, sich im Internet ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)) gegebenenfalls ausführlich über die Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit zu informieren.

Quelle: Dt. Ärztebl. 2010; 107: C 1714

## Bisphosphonate – atypische Frakturen

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA warnt vor der Möglichkeit atypischer Oberschenkelfrakturen im Bereich des Femurschaftes unter der Einnahme von Bisphosphonaten – bevorzugt bei Patienten mit einer langjährigen Therapie einer Osteoporose. Die Warnung gilt nur für Bisphosphonate mit dem Indikationsgebiet Osteoporose (Alendronsäure, Etidronat, Ibandronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure).

Quellen: [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de), [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety)

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-22 87