

Fluorochinolone – schwere Leberschäden bei alten Patienten

In einer kanadischen Fallkontrollstudie mit über 66-jährigen Patienten wurde das bekannte lebertoxische Potential von Moxifloxacin (Avalox[®], bereits 2008 von der EMA als Reservemedikament eingestuft) bestätigt. Innerhalb der ersten 30 Tage nach einer Verordnung war das Risiko

eines schweren Leberversagens doppelt so hoch wie nach einer Verordnung von Clarithromycin (Klacid[®], Generika). Auch Levofloxacin (Tavanic[®]) hat ein signifikant erhöhtes lebertoxisches Potential, während Ciprofloxacin (Ciprobay[®], Generika) nur ein tendenziell erhöhtes Risiko

besitzt. Die Autoren verweisen auf eine mögliche zusätzliche Dunkelziffer einer leberschädigenden Wirkung der Fluorochinolone, da sie nur Patienten erfasst haben, die in ein Krankenhaus aufgenommen wurden.

Quellen: www.cmaj.ca/cmaj.111823, www.aerzteblatt.de/nachrichten/51270

Levofloxacin – Indikationseinschränkungen und neue schwere unerwünschte Wirkungen (UAW)

Die europäische Arzneimittelagentur EMA hat die Anwendungsgebiete des Fluorochinolons Levofloxacin (Tavanic[®]) eingeschränkt (z.B. nur noch Mittel der zweiten Wahl bei akuter Bronchitis) und folgende neue UAW aufgenommen, zum Beispiel:

- hypoglykämisches Koma
- ventrikuläre Arrhythmie und Tachykardie bis zum Herzstillstand
- akutes Leberversagen bis zum Exitus
- benigne intrakranielle Hypertonie
- vorübergehender Sehverlust
- Pankreatitis
- Hörverlust

Zu der „neuen“ UAW „Bänder- und Muskelrisse“ ist anzumerken, dass diese UAW schon

lange bekannt ist und typischerweise bei allen Fluorochinolonen auftreten kann. Ein persönlich bekanntes Beispiel: Vor Jahren erlitt eine Kollegin nach einer Therapie mit einem Fluorochinolon eine Achillessehnenruptur und ließ sich über das Wochenende mit einem Gips versorgen. Sonntags stürzte sie erneut, wodurch auch die andere Achillessehne riss. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung muss das Fluorochinolon sofort abgesetzt und die Sehne ruhig gestellt werden.

Quelle: AkdÄ Drug Safety Mail 2012-122

ACE-Hemmer – weniger Pneumonien

In einem Kommentar zu einem Review wird empfohlen, das Absetzen eines ACE-Hemmers zugunsten eines Angiotensin-Rezeptorblockers sorgfältig zu überdenken. So habe die erhöhte Inzidenz des Auftretens eines Hustens unter ACE-Hemmern möglicherweise einen protektiven Effekt auf das Auftreten von Pneumonien. Im Review wird eine 30-prozentige Risikoreduktion einer Pneumonie unter ACE-Hemmern im Vergleich zu Angiotensin-Rezeptorblockern berechnet. Bei Patienten mit vorherigem Schlaganfall und bei Asiaten betrug die Risikoreduktion über 40 Prozent.

Quelle: Dtsch. Apo. Ztg. 2012; 152: 4194-5

Die Grauzone der fiktiv zugelassenen Arzneimittel

Seit 1978 läuft das sogenannte Nachzulassungsverfahren für Arzneimittel, die damals bereits ohne entsprechende Qualitäts- und Wirksamkeitsnachweise im Handel waren. Das Verfahren sollte den Herstellern von Alt-Arzneimitteln ermöglichen, Unterlagen

gemäß den seit 1978 geltenden Standards nachzuliefern. Erstmals wurden im Jahr 2000 zusätzlich klinische Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit gefordert. Bis heute ist damit genügend Zeit für die Vorlage entsprechender Unterlagen vergangen.

Empfehlungen von KVen, diese Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der GKV zu verordnen, sind nachvollziehbar. Entsprechende Listen sind bei der zuständigen KV abrufbar.

Quelle: Dtsch. Apo. Ztg. 2012; 152: 4106-7

Alemtuzumab – kommerzielle Strategie eines Herstellers

Einer kritischen Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Marktrücknahme von Alemtuzumab (MabCampath[®]) kann nur zugestimmt werden. Der humanisierte monoklonale Antikörper ist in hoher Dosis ohne Alternative bei der Behandlung einer aggressiven Form der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL). Als Begründung der Marktrücknahme gibt Genzyme (ein Unternehmen der Sanofi-Gruppe) an, sich auf die Entwicklung von Alemtuzumab zur Therapie der multiplen Sklerose zu fokussieren. Der Antikörper soll ausschließlich in klinischen Studien angewandt werden. Spezifische Programme für B-CLL-Patienten seien eingerichtet.

Im Informationsschreiben des Herstellers wird um Verständnis gebeten, dass diese Regelung einen „etwas“ höheren administrativen Aufwand bedeute. Nicht erwähnt wird: Eine niedrigere Dosis und eine höhere Patientenzahl mit längerer Behandlungsdauer haben für den Hersteller den angenehmen Effekt einer möglichen deutlichen Umsatz- und Gewinnsteigerung. Hinzu kommt, dass eine Off-Label-Anwendung des hochdosierten Präparates (auch für Patienten der GKV erleichtert möglich) negative Folgen für das zukünftige Preisniveau nach sich ziehen könnte.

Ein pharmazeutischer Unternehmer übernimmt mit der Zulassung seines Arzneimittels auch die Verantwortung für eine dauerhaft sichere und unkomplizierte Versorgung der betroffenen Patienten. Mit der Marktrücknahme entzieht er sich seiner Verantwortung auf inakzeptable Weise.

Quelle: AkdÄ-News 2012-168

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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