

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Azetylsali-
zylsäure:
ASPIRIN
(A, CH)

Grippe-
Impfstoff:
INFLUVAC
(A, CH)

Paracetamol
+ Azetylsali-
zylsäure +
Koffein:
THOMA-
PYRIN
(A, CH)

Pneumo-
kokken-Poly-
saccharid-
Impfstoff:
PNEUMO-
VAX 23
(A, CH)

Sildenafil:
VIAGRA
(A, CH)

4 A + G Lifescience GmbH: Schreiben vom 27. Sept. 2001

POTENZMITTEL SILDENAFIL (VIAGRA): WIE PFIZER MIT RISIKODATEN UMGEHT

Bislang gibt es weltweit 1.070 Verdachtsberichte (in Deutschland 30) zu Todesfällen in Verbindung mit der Einnahme von Sildenafil (VIAGRA).¹ Meist lässt sich dabei post mortem nicht sichern, dass Sildenafil tatsächlich eingenommen wurde. Doch wer zählt die Todesfälle, bei denen nicht an das Potenzmittel als potenzielle Mitursache gedacht wird? Durch behördliche Überwachung werden in Deutschland höchstens 3% der tatsächlich vorkommenden schwerwiegenden arzneibedingten Erkrankungen erfasst.²

Pfizer versucht die Diskussion um die Risiken von Sildenafil auszusetzen und wiegelt ab: Die „in den Medien häufiger kolportierten Todesfälle“ seien „an sich ohne Aussagekraft“.³ In klinischen Studien habe die Inzidenz „unter der natürlichen Sterblichkeit dieser Altersgruppe in der allgemeinen Bevölkerung“ gelegen.³ Bei den nach der Zulassung weltweit erfassten Todesfällen „konnte ... in keinem einzigen Fall ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der bestimmungsgemäßen Einnahme von VIAGRA und einem Todesfall gesichert werden“. Dies sei „erst dieser Tage ausdrücklich vom BfArM bestätigt“ worden.³

Dies trifft nicht zu: Das BfArM hat die weltweit erfassten Todesfälle nicht auf Kausalität geprüft. Dies gilt auch für die europäische Behörde EMEA und die dort erfassten 107 Berichte zu Todesfällen.¹ Die Behörden, einschließlich der US-amerikanischen FDA, haben den Fachkreisen bis heute keine zur Risikoabwägung ausreichenden Informationen gegeben.⁴ Bezeichnend ist, dass Pfizer zudem versucht, Folgen des nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Sildenafil aus der Risikobeurteilung auszuschließen. Bei 14 der 30 Todesfälle in Deutschland „lag sicher oder wahrscheinlich ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch vor“ (Komedikation mit Nitraten, schwere vorbestehende Herzerkrankung u.a.).¹ Gerade weil jedoch seit Markteinführung Gegenanzeigen für Sildenafil – anscheinend indikationstypisch – ignoriert werden und sich dies offensichtlich nicht durch Informationsmaßnahmen verhindern lässt, ist Sildenafil ein bedenkliches Arzneimittel (a-t 1998; Nr. 6: 53-4). Wir vermissen nicht nur Maßnahmen zur Risikoabwehr, sondern auch gegen vom Hersteller verbreitete Desinformationen, –Red.

1 BfArM: Schreiben vom 1. Okt. 2001

2 SCHÖNHÖFER, P.S. et al.: DGPT-Forum 2001; Nr. 28: 15-9

3 Pfizer GmbH: Schreiben vom 11. Sept. 2001

4 COHEN, J.S.: Ann. Pharmacother. 2001; 35: 1143

Korrespondenz

NEUES ZUR PNEUMOKOKKEN-IMPfung?

Auf dem Bremer Impftag stellte ein Kollege zur Pneumokokken-Impfung den Lancet-Aufsatz von CHRISTENSON¹ vor – unter anderem hätte auch ÖRTQVIST das Ergebnis mitgetragen und damit seine frühere Aussage widerrufen, die das a-t in der Ausgabe 3, 1998, 34 zitierte. Seinerzeit hatte er in einer randomisierten Studie Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff (PNEUMOVAX u.a.) gegen NaCl-Injektionen untersucht und keine Unterschiede bezüglich Pneumonie und Sterblichkeit festgestellt. In der jetzt im Lancet erschienenen Untersuchung findet sich ein deutlicher Vorteil der Impfung bezüglich Pneumonien und Letalität...

G. EGIDI (Arzt f. Allgemeinmedizin)
D-28259 Bremen

1 CHRISTENSON, B. et al.: Lancet 2001; 357: 1008-11

Aus bisherigen randomisierten kontrollierten Studien lässt sich kein Nutzen der Pneumokokken-Impfung (PNEUMOVAX u.a.) für ältere Menschen ableiten (a-t 1998; Nr. 11: 103-4). Die im März 2001 veröffentlichte schwedische Kohortenstudie kann keine Neubewertung des Impfstoffs begründen (CHRISTENSON, B. et al.: Lancet 2001; 357:

1008-11). Es handelt sich nicht um eine randomisierte Studie, sondern um eine epidemiologische Untersuchung, in der prospektiv Krankenhausaufnahmen und Tod wegen Influenza und Pneumonie nach einer groß angelegten Impfkampagne in und um Stockholm erfasst werden. Allen Einwohnern über 65 Jahre ist im Rahmen dieser Kampagne eine Impfung gegen Virusgrippe (INFLUVAC u.a.) und Pneumokokken angeboten worden. Von den rund 100.000 Impflingen haben 76% beide Impfungen, 23% nur die „Grippe“-Impfung, aber weniger als 1% nur die Pneumokokken-Impfung erhalten. Stationäre Behandlungen wegen Virusgrippe, Lungenentzündung, Pneumokokken-Pneumonie und invasiver Pneumokokken-Erkrankung sind in der geimpften Gruppe in den folgenden acht Monaten etwa 30% bis 50% seltener. Auch die Mortalität sinkt um 57%. Wegen fehlender Randomisierung ist jedoch nicht gewährleistet, dass die verglichenen Gruppen tatsächlich vergleichbar sind. Hinreichende Basisdaten werden nicht mitgeteilt. Ein potenzieller Effekt der Pneumokokken-Impfung allein ließe sich bei einem Anteil von weniger als 1% der Impfungen ohnehin nicht erkennen, –Red.

KOMBIANALGETIKA VOM TYP THOMAPYRIN

Nachdem ich meinen Patienten seit Jahren versuche klarzumachen, dass Analgetika-Mischpräparate nur die Nebenwirkungsinzidenz erhöhen, Koffein an sich sinnlos sei, weil der Gehalt einer Drittel Tasse Kaffee entspreche, gibt es jetzt mehrere positive Veröffentlichungen in der Ärzte Zeitung.¹ Sollte man dies als Industriesponsoring verstehen, oder bin ich ein unbeherrschbarer Fanatiker, der schon seit 20 Jahren davon redet, dass Mischpräparate vom Markt genommen werden sollten? Im Gegensatz zu Ihren bisherigen Warnungen (z.B. a-t 1998; Nr. 2: 13-4) stehen allerdings Veröffentlichungen von FEINSTEIN, A.R. et al.²

Dr. R. PETERS (Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie)
D-52428 Jülich

1 Ärzte Ztg.: „Koffein plus Analgetikum wirken synergistisch“ (20. Juli 2001), „THOMAPYRIN wäre in den USA Mittel der ersten Wahl“ (20. Juli 2000)

2 FEINSTEIN, A.R. et al.: Kidney Int. 2000; 58: 2259-64

Das Kombianalgetikum THOMAPYRIN (Paracetamol + Azetylsalicylsäure + Koffein) ist mit 18 Millionen Packungen jährlich (Verkäufe über öffentliche Apotheken) das in Deutschland meist verwendete Schmerzmittel. Neue Daten sollen angeblich Grundlagen für eine Neubewertung der Fixkombination liefern.¹ Vielfach zitiert werden Empfehlungen der US-amerikanischen Migräne-Gesellschaft. Danach soll die Analgetikakombination als Mittel der ersten Wahl neben ASS-Monopräparaten (ASPIRIN u.a.) und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern dienen. Die Empfehlung basiert auf drei gemeinsam publizierten Studien von nahezu identischem Design, in denen die Kombination bei Patienten mit üblicherweise nicht stark behindernder Migräne (keine Bettruhe erforderlich u.a.) in den ersten sechs Stunden des Anfalls besser abschneidet als *Plazebo*.² Ein Vergleich mit Scheinmedikament eignet sich vielleicht für das Marketing, hilft jedoch nicht, den Stellenwert eines Mittels bei der Linderung von Migräneanfällen zu positionieren. Weil den Patienten der Plazebogruppe ein wirksames Mittel vorenthalten wird, erachten wir die Studien als unethisch. Bedenklich zudem: Der Erstautor und einer der Koautoren gehören zu den insgesamt sieben Verfassern der amerikanischen Leitlinie. Die Veröffentlichung wurde ohne die übliche Qualitätskontrolle (Review) in die Empfehlungen einbezogen.³

Auch der Präsident der deutschen Migräne-Gesellschaft (DMKG) stützt das THOMAPYRIN-Marketing auf einer von Boehringer Ingelheim ausgerichteten Veranstaltung.¹ Wiederum wird versucht, auf einem Nebengleis Punkte zu sammeln: Nach einem Konsensus-Papier internationaler Experten sei nicht gesichert, dass Koffein-haltige Schmerzmittel stärker für die Entwicklung von Analgetika-Kopfschmerz verantwortlich seien als Monoanalgetika oder dass deren Entzug schwieriger sei als der anderer Kopfschmerz-induzierender Mittel.⁴ Ein weiteres Expertengremium unter derselben Leitung – von der Industrie und Leitungsbeamten der Behörden nach einer luxuriösen Bewirtung in einem Chateau-Hotel ausgewählt⁵ – hatte zuvor festgestellt, dass überzeugende Belege