

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Cisaprid:
PRE-
PULSID
(A, CH)

Finasterid:
PROSCAR
(A, CH)

Phenyl-
propanol-
amin:
DEXA-
TRIM
(CH)

Sibutramin:
REDUCTIL
(CH)

Sotalol:
SOTACOR
(A)
SOTALEX
(CH)

Terfenadin:
TRI-
LUDAN
(A)

nach einem Jahr in die Plazebogruppe wechseln, sinkt die Haarzahl in den folgenden zwölf Monaten unter das Ausgangsniveau.¹ Haarverlust im Stirnbereich lässt sich nach einer nur als Abstract vorliegenden Studie noch weniger durch Finasterid aufhalten.^{2,3} Bei älteren Männern, die den 5 α -Reduktasehemmer wegen Prostataadenom einnehmen (PROSCAR; a-t 12 [1994], 114), ist kein Einfluss auf den Haarwuchs dokumentiert.³

VERTRÄGLICHKEIT: 4% der Finasterid-Anwender leiden in den zweijährigen Studien unter Libido- und Erektionsstörungen oder haben ein vermindertes Ejakulatvolumen. 1% brechen deshalb die Einnahme ab.¹ Mit Gynäkomastie ist zu rechnen (a-t 3 [1998], 31).

Für das NETZWERK erhielten wir bereits einen ersten Bericht über Gynäkomastie bei einem 54-jährigen, der sieben Monate lang täglich 1 mg Finasterid eingenommen hat (Bericht 9821).

Die Langzeitverträglichkeit von Finasterid, das relativ junge, gesunde Männer jahre- oder jahrzehntelang einnehmen müssten, ist nicht belegt. Welche Folgen die Senkung der Dihydrotestosteronspiegel und die Verschiebung des Hormongleichgewichts in Richtung Östrogene langfristig auf Psyche, Persönlichkeit, Herz, Kreislauf oder Fettstoffwechsel haben, ist nicht bekannt. Langzeitdaten zur Fertilität fehlen.⁴

Frauen, die schwanger werden können, müssen wegen der möglichen Teratogenität für männliche Feten jeden Kontakt mit dem Wirkstoff meiden und z.B. keinen Tablettenbruch anfassen.⁵ Finasterid tritt in geringen Mengen in die Samenflüssigkeit über.³ Ein Hinweis auf Schutz der Partnerin vor Kontakt mit Sperma ist in die Fach- und Gebrauchsinformation für PROPECIA nicht aufgenommen worden^{4,5} und fehlt neuerdings auch in der für das 5 mg Finasterid enthaltende Prostatamittel PROSCAR.⁶ Die Unbedenklichkeit meint der Hersteller dadurch belegen zu können, dass er auf eine Studie mit 13 gesunden männlichen Nachkommen von Rhesusaffen verweist, die während der Organentwicklung Injektionen mit bis zu 0,8 μ g Finasterid erhielten.^{7,8} Diese Dosis soll einem Vielfachen der in den Samen übergehenden Wirkstoffmenge entsprechen.⁸ Es fällt jedoch eine höhere Rate nicht beendeter Trächtigkeiten unter Finasterid-Injektionen (5 [16%] von 31) im Vergleich zu den Kontrollen (1 [6%] von 17) auf.

KOSTEN: 98 PROPECIA-Tabletten kosten 374 DM. Damit realisiert die Firma MSD einen „Aufschlag“ für das Lifestyle-Arzneimittel von über 500%: Für 1 mg Wirkstoff als PROPECIA sind 3,82 DM aufzuwenden, als PROSCAR 0,60 DM. Wer glaubt, mit einem Tablettenteiler Kosten sparen zu können, sieht sich getäuscht. MSD hat vorgesorgt und bietet PROSCAR in einer eiförmigen Tablettenform an, die ein kalkulierbares Teilen unmöglich macht.

FAZIT: Jeder zweite Mann über 50 neigt zur Glatzenbildung. Der Haarwuchsförderer Finasterid (PROPECIA) wird diesen Männern jedoch nicht mehr helfen können. Für über 41-jährige ist er nicht zugelassen und auch kein Nutzen belegt. Mit dem 5-Alpha-Reduktorenhemmer vorzubeugen hieße, dass ein junger, gesunder Mann mit beginnendem Haarausfall über viele Jahre, eventuell lebenslang, ein Arzneimittel einnimmt, das in den Hormonhaushalt eingreift und dessen langfristige Verträglichkeit, einschließlich der Wirkung auf Psyche und Persönlichkeit, unbekannt ist. Wegen des möglichen teratogenen Risikos dürfen Schwangere noch nicht einmal Tablettenbruch berühren. Offene Fragen zur Unbedenklichkeit Finasterid-haltigen Spermas stellen Anwender des Haarwuchsmittels möglicherweise vor die Alternativentscheidung: Haare oder Kinder? Die Lifestyledroge wird mit jährlichen Kosten von 1.400 DM extrem überteuert angeboten. Wir raten von der Anwendung ab.

1 KAUFMAN, K.D. et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 39 (1998), 578
2 WALDSTREICHER, J. et. al.: Australas. J. Dermatol. 38 (1997), 101 (Abstract)
3 pharma-kritik 20 (1998), 11

4 MSD: Fachinformation PROPECIA, Stand Dez. 1998
5 MSD: Gebrauchsinformation PROPECIA, Stand Sept. 1998
6 MSD: Fachinformation PROSCAR, Stand Juni 1997
7 MSD: Schreiben vom 29. Jan. 1999
8 PRAHALADA, S. et al.: Teratology 55 (1997), 119

SIBUTRAMIN (REDUCTIL) GEGEN ÜBERGEWICHT?

Seit 1. Februar ist der Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmememmer Sibutramin (REDUCTIL) auch hierzulande gegen Übergewicht auf dem Markt. Die Behauptung einer Firmenvertreterin, das Mittel soll „an der Ursache der Adipositas ansetzen“¹, empfinden wir als Verdummungsver-such an Fachkreisen und Patienten.

Es steht zu befürchten, dass Maßnahmen zur Gewichtsreduktion wie Umstellen der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten eher behindert als unterstützt werden. Eine 1.200 Kilokalorien-Diät in Verbindung mit gesteigerter täglicher körperlicher Aktivität wie Treppen steigen statt Fahrstuhl fahren, vermehrter Gartenarbeit u.a. ist bereits erfolgversprechend. Dies bestätigt eine soeben veröffentlichte kleine US-amerikanische Untersuchung: Frauen nehmen unter diesem Regime nach vier Monaten ähnlich viel ab wie unter Diät und intensivem Aerobic-Training (7,9 vs. 8,3 kg).²

NUTZEN: Wie in a-t 9 (1998), 77 beschrieben, senken 10 mg Sibutramin im Vergleich zu Plazebo das Körpergewicht um etwa 4 kg und nur für die Zeit der Einnahme („Jo-Jo-Effekt“). Entzugssymptomatik mit Appetitzunahme kommt vor. Während sich gesteigerte körperliche Aktivität überwiegend positiv auf Lebensgefühl und Gesundheit auswirken, ist die Langzeitverträglichkeit von Sibutramin unbekannt. Die Behandlungsdauer darf ein Jahr nicht überschreiten.⁴

VERTRÄGLICHKEIT: In klinischen Studien setzt beinahe jede(r) Zehnte das Mittel wegen akuter Unverträglichkeit ab.³ Sibutramin kann zerebrale Krampfanfälle auslösen. Wie bei SSRI (a-t 10 [1998], 94) kommen auch unter Sibutramin Hautblutungen vor.³ Blutdruck und Herzfrequenz können dosisabhängig ansteigen. Patienten mit koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, arterieller Verschlusskrankheit oder zerebrovaskulären Erkrankungen sollen das Mittel daher nicht einnehmen. Dies gilt auch für Übergewichtige mit schweren Essstörungen wie Anorexia nervosa oder Bulimie in der Vorgeschichte. Wegen der Gefahr eines Serotoninsyndroms verbietet sich die Kombination mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen oder anderen serotoninergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmemhemmern (SSRI). Vorsicht ist geboten bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, wie Terfenadin (TELDANE u.a.), Cisaprid (PROPULSIN u.a.) und Sotalol (SOTALEX u.a.).⁴

KOSTEN: Sibutramin ist teuer. Die Einnahme von täglich 10 mg kostet pro Monat 137 DM und damit zwar „nur“ 65% des Lipasehemmers Orlistat (XENICAL; 212 DM bei 3 x tgl. 120 mg), jedoch fast viermal mehr als Appetithemmer vom Sympathomimetika-Typ wie Phenylpropanolamin (FUGOA N u.a., 37 DM/Monat bei 1 x tgl. 50 mg).

SIBUTRAMIN IM VERGLEICH (DM)			OP*	MONAT
Sibutramin	REDUCTIL	Knoll	446,90	136,81
Orlistat	XENICAL	Roche	198,00	212,14**
Phenylpropanolamin	FUGOA N	Scheurich	37,20	37,20

* Bezogen auf 98 Kps. REDUCTIL, 84 Kps. XENICAL und 30 Tbl. FUGOA N
** Bei dreimal täglicher Einnahme

FAZIT: Nach Orlistat (XENICAL) steht mit dem ursprünglich als Antidepressivum vorgesehenen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmememmer Sibutramin (REDUCTIL) ein weiteres Mittel mit zweifelhaftem Nutzen zur langfristigen Gewichtsreduktion zur Verfügung. Wir raten von der Anwendung ab.⁵