

Jahrgang 29

Nummer 5/2007

**Sitagliptin** (UP. Masche) ..... 17

Ein selektiver Hemmer des Enzyms Dipeptidylpeptidase-4, das den raschen Abbau der sogenannten Inkretine katalysiert. Das Medikament führt so zu einer verstärkten Insulin- und einer reduzierten Glukagonwirkung. In klinischen Studien war Sitagliptin in Bezug auf die Blutzuckerwerte und das HbA<sub>1c</sub> ähnlich wirksam wie andere orale Antidiabetika. Längerfristige Untersuchungen und Studien zu «harten» klinischen Endpunkten fehlen noch.

**Produkteinformation: ungenügend** (E. Gysling) ..... 19

Im Vergleich mit der relativ transparenten Produktedeklaration bei Konsumgütern des Alltags sind die Informationen, die uns zu den Medikamenten zur Verfügung stehen, offensichtlich defizitär. Insbesondere Herkunft, Verfalldatum und Inhaltsstoffe sind nicht befriedigend deklariert.

## Synopsis

### Sitagliptin

UP. Masche

Sitagliptin (Januvia®) wird zur Behandlung des Typ-2-Diabetes empfohlen.

#### Chemie/Pharmakologie

Unter den Hormonen, die in endokrinen Zellen des Darms gebildet werden, finden sich die sogenannten *Inkretine*, deren Hauptvertreter das *Glukagon-ähnliche Peptid des Typs 1* («Glukagon-like-peptide 1», GLP-1) und das *glukoseabhängige insulinotrope Polypeptid* (GIP) sind. Diese zwei Peptide werden nach Nahrungsaufnahme vermehrt ausgeschüttet und helfen über eine Wirkung im Pankreas und in anderen Organen bei der Blutzuckerregulation. Sie stimulieren die Insulinproduktion und -sekretion; das GLP-1 hemmt zudem die Glukagonfreisetzung, verlangsamt die Magenentleerung und fördert das Sättigungsgefühl.

Sitagliptin ist ein selektiver Hemmer des Enzyms *Dipeptidylpeptidase-4* (DPP-4), das den raschen Abbau der Inkretine katalysiert. Durch die DPP-4-Hemmung verlängert sich die Inkretinwirkung, was mit einem verstärkten Insulin- und verminderten Glukagoneneffekt einhergeht und bei Typ-2-Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckerspiegel beiträgt. Die DPP-4 beeinflusst nicht nur Inkretine, sondern zeigt eine weitverbreitete enzymatische Aktivität und spielt unter anderem auch im Immunsystem eine Rolle.<sup>1,2</sup>

Über den im Prinzip gleichen Mechanismus wie die DPP-4-Hemmer wirken die – nur parenteral verabreichbaren – GLP-1-

Analoga (Inkretinmimetika), eine andere neue Medikamentengruppe, zu der zum Beispiel *Exenatid* (Byetta®, zur Zeit in der Schweiz nicht erhältlich) gehört.

#### Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Sitagliptin vergehen 1 bis 4 Stunden, bis der höchste Plasmaspiegel erreicht ist. Die biologische Verfügbarkeit wird mit 87% angegeben, wobei eine gewisse Dosisabhängigkeit besteht: Sitagliptin ist ein Substrat des P-Glykoproteins, und unter höheren Dosen tritt vermutlich eine Sättigung dieses als Effluxpumpe wirkenden Transportproteins auf, was eine verstärkte Resorption bedeutet. Sitagliptin wird zu knapp 80% unverändert renal eliminiert. Der Rest wird metabolisiert, in erster Linie über CYP3A4, zum Teil auch über CYP2C8. Die Halbwertszeit beträgt rund 12 Stunden. Bei Niereninsuffizienz kann die Plasmakonzentration abhängig vom Schweregrad um das 2- bis 5-fache ansteigen, während bei Leberinsuffizienz keine erheblichen Veränderungen zu erwarten sind.<sup>3</sup>

#### Klinische Studien

Sitagliptin wurde in etlichen Doppelblindstudien geprüft, wobei es sich mehrheitlich um Vergleiche mit Placebo handelte. Rekrutiert wurden Personen mit einem Typ-2-Diabetes im Alter zwischen 18 und 78 Jahren, bei denen die untere HbA<sub>1c</sub>-Grenze je nach Studie auf einen Wert zwischen 6,5 und 7,5% und die obere auf einen zwischen 10 und 11% festgelegt war. Als primärer Endpunkt galt in der Regel die Abnahme des HbA<sub>1c</sub>-Wertes.

In zwei 12-wöchigen *Dosisfindungsstudien* wurde 1-mal 100 mg/Tag als optimale Sitagliptin-Dosierung ermittelt.<sup>4,5</sup> In einer dieser beiden Studien wurde Sitagliptin nicht nur mit Placebo, sondern auch mit *Glipizid* (Glibenese®, 5 bis 20 mg pro Tag) verglichen, das hinsichtlich Blutzuckersenkung das beste Ergebnis lieferte.<sup>5</sup>

In zwei placebokontrollierten Studien wurde die *Monotherapie* mit Sitagliptin (1-mal 100 oder 200 mg/Tag) untersucht. In beiden konnte eine gegenüber Placebo signifikante HbA<sub>1c</sub>-Reduktion erzielt werden. In der einen Untersuchung erwies sich die niedrigere Sitagliptin-Dosis nach 18 Wochen als etwas wirksamer als die höhere;<sup>6</sup> in der anderen, die 24 Wochen dauerte, war es umgekehrt.<sup>7</sup>

In drei 24-wöchigen Studien erhielten Personen, deren Blutzucker unter herkömmlichen oralen Antidiabetika ungenügend eingestellt war, während 24 Wochen *zusätzlich* Sitagliptin (1-mal 100 mg/Tag) oder Placebo. In der ersten Studie bestand die Basisbehandlung aus *Metformin* (Glucophage<sup>®</sup> u.a.,  $\geq 1500$  mg/Tag),<sup>8</sup> in der zweiten aus *Pioglitazon* (Actos<sup>®</sup>, 30 oder 45 mg/Tag)<sup>9</sup> und in der dritten aus *Glimepirid* (Amaryl<sup>®</sup> u.a., 4 bis 8 mg/Tag) bzw. der Kombination von Glimepirid und Metformin (1500 bis 3000 mg/Tag).<sup>10</sup> In allen drei Fällen bewirkte die Zugabe von Sitagliptin eine signifikante Abnahme des HbA<sub>1c</sub>-Wertes.

Die Möglichkeit, Sitagliptin im *Vergleich mit anderen oralen Antidiabetika* zu sehen, bieten hauptsächlich folgende Untersuchungen: 1056 Personen behandelte man 24 Wochen lang mit der Kombination von Sitagliptin plus Metformin, mit Sitagliptin oder mit Metformin allein oder mit Placebo; Sitagliptin wurde in einer Dosis (1-mal 100 mg/Tag), Metformin jeweils in zwei verschiedenen Dosen (2-mal 500 oder 1000 mg/Tag) verwendet, so dass insgesamt sechs Gruppen entstanden. Erwartungsgemäss ergab sich mit den Kombinationen die stärkste Wirkung auf den HbA<sub>1c</sub>-Wert; bei den Monotherapien sank er mit der höheren Metformin-Dosis um 1,1%, mit der niedrigeren um 0,8% und mit Sitagliptin um 0,7%.<sup>11</sup> Bei 793 Personen, die Metformin ( $\geq 1500$  mg/Tag) nahmen, wurde ein Jahr lang zusätzlich Sitagliptin (1-mal 100 mg/Tag) oder *Glipizid* (durchschnittlich 10,3 mg/Tag) verordnet. Zwischen den beiden Kombinationen ergab sich *kein* signifikanter Unterschied. Mit Sitagliptin plus Metformin sank der HbA<sub>1c</sub>-Wert um 0,6% und der Nüchtern-Blutzuckerspiegel um 0,7 mmol/l; mit Glipizid plus Metformin betragen diese Werte 0,7% und 0,6 mmol/l.<sup>12</sup>

Ein Grossteil dieser Studien ist auch in einer Metaanalyse zusammengefasst. Sie zeigt, dass zwischen Sitagliptin- und Placebogruppen eine mittlere HbA<sub>1c</sub>-Differenz von 0,7% resultiert.<sup>13</sup>

### **Unerwünschte Wirkungen**

Nebenwirkungen, die man unter Sitagliptin häufiger beobachtete als in den Kontrollgruppen, waren gastrointestinale Symptome (Oberbauch- und Refluxbeschwerden, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation), Infekte der oberen Luftwege (Nasopharyngitis, Bronchitis, Sinusitis), Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Somnolenz sowie Hautausschläge. Ein erhöhtes Hypoglykämierisiko konnte bislang nicht festgestellt werden. In den Studien zählte man unter Sitagliptin 4 Fälle von Suizidalität, in den Kontrollgruppen nur bei 1 Person; ob dieser Unterschied Bedeutung hat, ist einstweilen offen.<sup>3</sup>

Ferner können – weil die DPP-4 auch bei anderen physiologischen Vorgängen involviert ist – spezifische, bisher nicht identifizierte Probleme momentan nicht vollständig ausgeschlossen werden.<sup>14</sup>

### *Interaktionen*

Hemmer des P-Glykoproteins wie zum Beispiel Ciclosporin (Sandimmun<sup>®</sup> u.a.) können zu einem Anstieg der Sitagliptin-Konzentration führen (wobei aber keine Dosisanpassung empfohlen wird). Umgekehrt vermag Sitagliptin den Digoxin-Spiegel geringgradig zu erhöhen. Bei Niereninsuffizienten, bei denen der hepatische Metabolismus mehr Gewicht erhält, wird die Sitagliptin-Elimination durch potente CYP3A4-Hemmer eventuell zusätzlich verlangsamt.<sup>3</sup>

### **Dosierung, Verabreichung, Kosten**

Sitagliptin (Januvia<sup>®</sup>) ist zugelassen bei Typ-2-Diabetes, sowohl zur Mono- als auch zur Kombinationstherapie mit anderen oralen Antidiabetika (in der Schweizer Fachinformation wird nur Metformin genannt, in anderen Ländern sind es auch Glitazone). Es wird als Tabletten zu 25, 50 und 100 mg angeboten. Die übliche Dosis beträgt 1-mal 100 mg pro Tag; die beiden niedrigeren Dosen sind gedacht für Personen mit Niereninsuffizienz, bei denen die Dosis entsprechend der Kreatinin-Clearance reduziert werden soll. Noch lässt sich allerdings die Gabe bei Niereninsuffizienz nicht als abgesichert und unbedenklich freigeben.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht, so dass Sitagliptin in diesen Fällen nicht verschrieben werden soll.

Die Kosten für Sitagliptin betragen 87.35 Franken pro Monat (alle drei Dosen sind gleich teuer) und werden von den Krankenkassen übernommen. Dieser Preis liegt in einer ähnlichen Grössenordnung wie bei anderen neuen Antidiabetika. Viel günstiger sind Metformin und die billigsten Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid), von denen es auch Generika gibt, die in üblichen Dosen zwischen 10 und 15 Franken pro Monat kosten.

### **Kommentar**

*Glinide, Glitazone und nun Gliptine – das Rüstzeug im sogenannten Kampf gegen den Typ-2-Diabetes wächst fortlaufend, so dass es zur Kunst gerät, den Überblick zu behalten. Ob dank dieser bunten Mischung an Substanzen die Behandlung und Prognose beim Typ-2-Diabetes wesentlich verbessert worden wäre, darf man in den Raum stellen. Auch bei Sitagliptin vermag man noch keine entscheidenden Vorteile entdecken; am ehesten wird es als Zusatzmittel zu erwägen sein, wenn sich die Blutzuckerwerte mit anderen Medikamenten nicht genügend kontrollieren lassen.*

*Dass man sicher nicht schlecht fährt, wenn man auf die altbewährten Substanzen wie Metformin und Sulfonylharnstoffe setzt, zeigt das aktuelle Beispiel von Rosiglitazon (Avandia<sup>®</sup>): schnell zum Kassenschlager avanciert, steht dieses Glitazon nun wegen eines möglicherweise erhöhten Herzinfarkttrisikos am Pranger.*

*Man kann nur einmal mehr betonen, dass es auch bei Antidiabetika umfassende Langzeitdaten braucht, damit sich ein günstiges Gesamtbild ergeben kann. Für Sitagliptin, bei dem ein neuer Wirkmechanismus ins Spiel kommt, dessen Konsequenzen noch nicht bis ins letzte Detail durchleuchtet scheinen, gilt das umso mehr.*

## Literatur

- 1 Drucker DJ, Nauck MA. Lancet 2006; 368: 1696-705
- 2 Lyseng-Williamson KA. Drugs 2007; 67: 587-97
- 3 <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/januvia/H-722-en6.pdf>
- 4 Hanefeld M et al. Curr Med Res Opin 2007; 23: 1329-39
- 5 Scott R et al. Int J Clin Pract 2007; 61: 171-80
- 6 Raz I et al. Diabetologia 2006; 49: 2564-71
- 7 Aschner P et al. Diabetes Care 2006; 29: 2632-7
- 8 Charbonnel B et al. Diabetes Care 2006; 29: 2638-43
- 9 Rosenstock J et al. Clin Ther 2006; 28: 1556-68
- 10 Hermansen K et al. Diabetes Obes Metab 2007; 9: [Epub ahead of print] DOI: 10.1111/j.1463-1326.2007.00744.x
- 11 Goldstein BJ et al. Diabetes Care 2007; 30: 1979-87
- 12 Nauck MA et al. Diabetes Obes Metab 2007; 9: 194-205
- 13 Amori RE et al. JAMA 2007; 298: 194-206
- 14 Nathan DM. N Engl J Med 2007; 356: 437-40

---

## *ceterum censeo*

---

## Produkteinformation: ungenügend

Wenn ich auf dem Markt Früchte kaufe, weiss ich in vielen Fällen mindestens ungefähr, wo die Bäume stehen, an denen die Früchte gewachsen sind. Sonst habe ich die Möglichkeit, nach der *Herkunft* zu fragen und erhalte dann bereitwillig Auskunft. Liegt es mir daran, mir mit den Früchten möglichst wenig Xenobiotika - «Lebewesen-fremde», aber möglicherweise biologisch aktive Stoffe wie Pestizide – zuzuführen, so kann ich «Bio-Früchte» kaufen. Auch in diesem Fall ist es in der Regel möglich, den Weg der Früchte bis zu ihrem Ursprung zurückzuverfolgen. (Neudeutsch spricht man hier von «traceability».) Natürlich gibt mir dies keine Sicherheit, dass die Früchte zuverlässig von Schadstoffen frei sind; der hohe Transparenzgrad erhöht jedoch die Chancen, dass es sich um qualitativ zufriedenstellende Früchte handelt und auch dass man eventuell Konsequenzen aus ungünstigen Erfahrungen ziehen kann.

Wenn ich im Laden Nahrungsmittel kaufe, die industriell hergestellt werden – beispielsweise Frühstücksflocken –, so erhalte ich eine ganze Menge Information mitgeliefert. So steht ganz selbstverständlich auf der Packung, *wo* die Flocken fabriziert worden sind. Es wird auch ein *Datum* genannt, bis zu dem ich die Flocken bedenkenlos konsumieren kann. Ebenso wichtig sind die Angaben zur *Zusammensetzung* des Produktes. Dazu erhalte ich detaillierte Zahlen – Gewichtsangaben in g oder mg bzw. Prozenten, oft zusätzlich noch zum Gehalt an Kalorien, Kohlehydraten, Fetten und Eiweiss. Enthalten die Flocken Vitaminzusätze, so werden dazu genaue Angaben geliefert, z.B. welchem Anteil der empfohlenen Tagesdosis diese Zusätze entsprechen. Der Vitamingehalt wird von einer unabhängigen Instanz kontrolliert; oft findet sich der Name dieser Instanz auf der Packung. Für den Fall, dass ich eine Nahrungsmittelallergie

haben könnte, werde ich darüber aufgeklärt, ob ein Produkt allenfalls Spuren von möglichen Allergenen wie Nüssen usw. enthält. So ist es mir bei einem solchen Nahrungsmittel zwar nicht wie bei den auf dem Markt gekauften Früchten möglich, gewissermassen selbst am Produktionsort alles zu überprüfen. Die verhältnismässig umfassende Dokumentation, die mir zur Verfügung steht, erlaubt mir aber, einen «informierten Entscheid» zu treffen, ob ich diese Frühstücksflocken kaufen und essen will. Die mitgelieferten Einzelheiten würden mir auch im Fall eines Produkterückrufs helfen, mögliche Probleme zu erkennen. Ein konkretes Beispiel: wenn das Produkt gar kein Guarkernmehl enthält, dann kann es sicher nicht mit Dioxin-verseuchtem Guarkernmehl kontaminiert sein.

Nur bei den Medikamenten – Xenobiotika par excellence – ist alles anders.

Obwohl die Zeiten der Patent-Wundermittel längst vorbei sind, werden auch heute noch Einzelheiten zum Produkt «Medikament» gewissermassen als *Fabrikgeheimnis* der Öffentlichkeit vorenthalten. Viele dieser Einzelheiten sind den Zulassungsbehörden bekannt (oder sollten ihnen bekannt sein). Patientinnen und Patienten werden aber auf weite Strecken so behandelt, als ob sie kleine Kinder wären, denen man nicht alles sagen dürfte.

Weshalb sollte ich denn daran interessiert sein zu wissen, *in welchem Land* das Medikament hergestellt wird, das ich einnehmen soll? In der Schweiz führt die Zulassungsbehörde (Swissmedic) in den Betrieben, die Arzneimittel herstellen, Inspektionen durch. Diese dienen der Überprüfung der Herstellungs- und Vertriebspraxis («Good Manufacturing Practice» [GMP] und «Good Distribution Practice» [GDP]). Dabei müssen international anerkannte Standards erfüllt sein; ist dies nicht der Fall, so kann die Behörde den Vertrieb untersagen. Stammt das Medikament aber aus einem anderen Land, so muss normalerweise die Prüfung der GMP in diesem fremden Land erfolgen. Die von der Schweizer Behörde dazu veröffentlichten Anforderungen fordern zwar generell, dass die allgemein geforderten Kontrollen durchgeführt sein müssen, erlauben aber auch eine beträchtliche Largesse, indem bei «verwendungsfertigen Arzneimitteln [aus] einem Staat, mit dem die Schweiz keine Vereinbarung über ... die Anerkennung der GMP-Kontrollsysteme abgeschlossen hat ...» unter Umständen angeordnet werden *kann*, dass Nachanalysen vorgenommen werden.<sup>1</sup> In welchem Ausmass dies geschieht, ist der Swissmedic überlassen.

Beispiel China: In Panama ist es im Jahr 2006 zu über hundert Todesfällen gekommen, weil ein Hustensirup Diäthylenglykol – ein bekannter Bestandteil z.B. von Autofrostschutzmittel – enthielt.<sup>2</sup> Ein chinesischer Hersteller hatte offenbar statt Glycerin Diäthylenglykol geliefert. Die chinesischen Behörden lehnen natürlich alle Verantwortung ab – die Substanz sei korrekt bezeichnet exportiert worden. Damit nicht genug: Im Juli 2007 hat man entdeckt, dass in vielen Ländern verschiedene Zahnpasten aus chinesischer Produktion verkauft werden,<sup>3</sup> die Diäthylenglykol – gemäss kanadischen Untersuchungen bis zu 14% – enthalten. Auch in diesem Fall wimmeln die chinesischen Behörden ab: die Zahnpasta würde ja wieder ausgespuckt und die toxische Komponente sei deshalb nicht von Belang.

Wenn ich die Person bin, die das Medikament – den Hustensirup, das Antihypertensivum, was auch immer – einnehmen soll, so habe ich also ein vitales Interesse zu wissen, in welchem Land das Medikament hergestellt wurde und welche Behörde vor Ort für die Überprüfung der GMP verantwortlich ist. Jede Arzneimittel-Packung sollte diese beiden Angaben aufweisen. Besonders heute, da immer wieder nach der Qualität von Generika gefragt wird, könnten diese beiden Informations-Elemente den Ausschlag geben, weshalb ich das eine oder andere Generikum bevorzugen würde.

Ein weiteres Detail, das ich schon einmal angesprochen habe,<sup>4</sup> das aber weiterhin konsequent von den verantwortlichen Stellen totgeschwiegen wird, ist ein *praktisch brauchbares Verfalldatum*. In der Schweiz wird zwar angegeben, wann ein Arzneimittel hergestellt wurde und bis wann es verkauft werden kann. Die für Patientinnen und Patienten wesentliche Angabe, *bis wann das Mittel bedenkenlos eingenommen werden kann*, fehlt. Dass es ja nicht sein kann, dass ein Medikament «bis Ende Juli 2007» verkauft werden kann und dann ab August 2007 nicht mehr problemlos eingenommen werden könnte, ist offensichtlich. Eine «vernünftige» Frist für den Medikamentengebrauch müsste wie alle anderen Angaben in genügend grosser Schrift angebracht werden, damit keine Verwechslungen auftreten.

Ganz besonders defizitär sind in der Schweiz die Angaben zu den *Inhaltsstoffen*. Es ist unverständlich, weshalb die verschiedenen Hilfsstoffe (Exzipientien) nicht genannt werden müssen. Oft hat man den Eindruck, die Information zu den Exzipientien werde völlig willkürlich ausgewählt. Sieht man sich zum Beispiel an, was in einer Kapsel mit 50 mg Tramadol sonst noch enthalten ist, so erhält man bei einzelnen Produzenten nur gerade die Angabe «Exciapiens pro capsula!»! Andere erwähnen einzig eine Farbe (Indigocarmin, E132), wohl wegen der möglichen Carminallergien. Bei einem einzigen Präparat sind – ähnlich wie es z.B. in Deutschland der Fall ist – 7 Hilfsstoff-Komponenten genannt, nämlich neben E132 zwei weitere Farbstoffe und vier weitere Bestandteile. Eine umfassende Deklaration wäre besonders für Personen nützlich, die auf bestimmte Komponenten allergisch sind – es gibt neben Carmin- und Tartrazinallergien noch zahlreiche andere Allergien auf Exzipientien. Nicht-deklariert sind z.B. auch Phthalate, von denen man nach wie vor nicht sicher weiss, ob sie ungünstige hormonale Effekte auslösen können. In einer Zeit, in der wahrscheinlich mehr und mehr Nanopartikel zum Einsatz gelangen werden, sollte auch in Bezug auf diese Komponenten absolute Klarheit herrschen. Wirklich erklären lässt sich die mangelnde Deklaration der Hilfsstoffe wohl nur aus dem generellen Hang zur Geheimnistuerei, der die Pharmaindustrie kennzeichnet.

Ob sich die Arzneimittelbehörde auch in «Randgebieten» wirksam durchsetzt, möchte ich bezweifeln. Eine meiner Patientinnen erhielt im Rahmen einer Behandlung mit traditioneller chinesischer Medizin ein Medikament namens «Kamtamt Soun Hou Powders» und hat möglicherweise allergisch darauf reagiert. Meine Bemühungen, etwas zur Zusammensetzung dieses Mittels herauszufinden, sind im Sand verlaufen. Auf der Packung sind die Inhaltsstoffe nur in chinesischer Sprache angegeben und über das Internet liess sich keine Information eruieren. So kann ich der Patientin

lediglich raten, dieses Mittel zu vermeiden, weiss aber nicht, ob sie vielleicht auch mit anderen Medikamenten (auch «westlichen»?) Probleme bekommen könnte.

Noch vor wenigen Jahren war es ziemlich einfach, den Überblick zu den Generika zu behalten. Heute gibt es für so viele Wirkstoffe neben den Originalpräparaten auch Generika. Da ist es im Interesse der Arzneimittelsicherheit nicht mehr zulässig, dass nicht alle Generika *primär* und in grosser Schrift mit dem *generischen Namen* gekennzeichnet sind. Alle, die mit der Arzneimittelverordnung zu tun haben, kennen das Problem: es braucht gar nicht viel, dass eine Patientin oder ein Patient im Vertrauen darauf, dass es sich um verschiedene Heilmittel handle, nebeneinander das rezeptfreie Voltaren® Dolo und das rezeptierte Olfen® Dispersible einnimmt und womöglich dazu noch ein Flector®-EP-Tissugel-Pflaster aufklebt. Ähnliche Beispiele liessen sich für sehr viele gebräuchliche Wirkstoffe anführen. In diesem Zusammenhang muss man sich auch fragen, ob nicht «Generika», die eigentlich mit dem Original identisch sind (d.h. auch in Bezug auf die Hilfsstoffe gleich zusammengesetzt sind und aus derselben Produktionsstätte stammen), speziell bezeichnet werden sollten.

Die Bilanz dieser kurzen Übersicht ist klar: bei Medikamenten ist die Produkteinformation ungenügend. Konsumentinnen und Konsumenten werden unnötigerweise bevormundet. Man kann sich nur fragen, was geschehen muss, damit sich dies ändert. Weder die Hersteller noch die Behörde scheinen sich darum zu kümmern. Vielleicht wäre es sinnvoll, wenn sich hier einmal Fachleute aus Medizin und Pharmazie gemeinsam für eine gute Sache einsetzen würden?

Etzel Gysling

#### Literatur

- 1 [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen\\_betreffend\\_Einfuhr\\_verwendungsfertiger\\_Arzneimittel.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen_betreffend_Einfuhr_verwendungsfertiger_Arzneimittel.pdf)
- 2 [http://www.thepanamanews.com/pn/v\\_13/issue\\_11/opinion\\_12.html](http://www.thepanamanews.com/pn/v_13/issue_11/opinion_12.html)
- 3 <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/toothpaste.html>
- 4 Gysling E. *pharma-kritik* 1998; 20: 78

## pharma-kritik

[www.pharma-kritik.ch](http://www.pharma-kritik.ch)

e-mail: [sekretariat@infomed.ch](mailto:sekretariat@infomed.ch)

Herausgegeben von Etzel Gysling (Wil)  
unter Mitarbeit von Renato Galeazzi (St.Gallen) und Urs A. Meyer (Basel)  
Redaktionsteam: Renato Galeazzi, Etzel Gysling (Leitung), Urspeter Masche, Peter Ritzmann, Thomas Weissenbach  
Layout und Sekretariat: Verena Gysling  
Abonnementspreis für den Jahrgang 29 (2007, 20 Nummern): 98 Franken  
Erscheinungsweise: 18 Ausgaben  
Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17, 9500 Wil  
Telefon 071-910-0866, Telefax 071-910-0877  
Website: [www.infomed.org](http://www.infomed.org) – e-mail: [sekretariat@infomed.ch](mailto:sekretariat@infomed.ch)  
Druck: Druckerei R.-P. Zehnder AG, 9500 Wil  
© 2007 Infomed Wil. All rights reserved.