

Jahrgang 26

Nummer 10/2004

Teriparatid (UP.Masche) 37

Dieses Medikament, abgeleitet vom menschlichen Parathormon, reduziert bei Frauen mit Osteoporosebedingten Wirbelfrakturen das Risiko von weiteren Wirbelfrakturen.

Vioxx: eine Wende? (E.Gysling) 39

Synopsis

Teriparatid

UP. Masche

Teriparatid (Forsteo®) wird zur Behandlung der Osteoporose empfohlen.

Chemie/Pharmakologie

Teriparatid – mit Hilfe eines durch rekombinante Technologie veränderten E.-coli-Stamms synthetisiert – entspricht dem biologisch aktiven N-terminalen Teil von *Parathormon* und setzt sich aus den ersten 34 der insgesamt 84 Aminosäuren zusammen, die das menschliche Hormon bilden.

Parathormon, das den Kalzium- und Phosphatstoffwechsel reguliert, kann am Knochen unterschiedliche Wirkungen haben. Wenn es wie beim primären Hyperparathyreoidismus kontinuierlich und in hoher Konzentration zirkuliert, überwiegt der Abbau den Aufbau des Knochens. Ist Parathormon dagegen intermittierend und nur in geringerer Konzentration vorhanden, wie es mit der Verabreichung von Teriparatid geschieht, wird am Knochen eine anabole Wirkung erzielt. Unter Teriparatid lässt sich eine vermehrte Knochenbildung beobachten, indem die Zahl und Überlebensdauer der Osteoblasten erhöht werden. Teriparatid führt zu einem leichten Anstieg der Kalziumkonzentration, wobei der Spitzenwert 4 bis 6 Stunden nach Teriparatid-Gabe gemessen wird.^{1,2}

Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von Teriparatid sind nach rund 30 Minuten maximale Plasmaspiegel erreicht. Die biologische Verfügbarkeit beträgt 95%. Über den Abbau von Teriparatid selbst gibt es keine Untersuchungen; wahrscheinlich nimmt die Elimination denselben Weg wie bei Parathormon, das zuerst in den Kupffer-Zellen der Leber durch proteolytische Enzyme gespalten und anschliessend über die Nieren ausgeschieden wird. Die Plasmahalbwertszeit von Teriparatid liegt

bei 5 Minuten; nach subkutaner Injektion verlängert sie sich scheinbar auf 1 Stunde, da die Resorption langsamer ist als der schnelle Abbau. Bei Personen mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance unter 30 ml/min) fand sich eine um fast 80% verlängerte Halbwertszeit.^{1,2}

Klinische Studien

In klinischen Studien haben ungefähr 2000 Personen mit verminderter Knochendichte oder mit Osteoporose Teriparatid erhalten. Alle klinischen Studien waren Ende 1998 gestoppt bzw. unterbrochen worden, nachdem erste Resultate von Langzeitversuchen bei Ratten eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen gezeigt hatten. Die publizierten Studien erstreckten sich deshalb über eine kürzere Behandlungsdauer, als es ursprünglich vorgesehen war. In allen Untersuchungen wurde zusätzlich zu den eigentlichen Studienmedikamenten jeweils 1 g Kalzium und 400 bis 1200 E (10 bis 30 µg) Vitamin D pro Tag verordnet.

Die grösste Studie umfasste 1637 *Frauen*, die sich seit mindestens fünf Jahren in der Postmenopause befanden. Einschlusskriterium waren röntgenologisch nachgewiesene *Wirbelfrakturen*, die nicht durch ein Trauma bedingt waren; wenn weniger als zwei mittelgradige Frakturen (Höhenminderung zwischen 25 und 40%) gezählt wurden, musste zusätzlich eine verminderte Knochendichte mit einem T-Wert unter -1 vorliegen. Die Teilnehmerinnen wurden doppelblind auf drei Gruppen verteilt und spritzten sich *während durchschnittlich rund 18 Monaten* subkutan *Placebo* oder eine von zwei Teriparatid-Dosen (1-mal täglich 20 oder 40 µg). Bei Studienende zeigte sich in der Placebo-Gruppe bei 14,3% der Frauen mindestens eine neue Wirbelfraktur, wogegen es unter 20 µg Teriparatid lediglich 5,0% und unter 40 µg Teriparatid 4,4% waren. Nicht-vertebrale Frakturen, die als osteoporosebedingt eingestuft wurden, waren weniger häufig; es fanden sich nur signifikante Unterschiede zwischen Placebo und den beiden Teriparatid-Dosen, wenn die Gesamtzahl der nicht-vertebralen Frakturen verglichen wurde (5,4 gegenüber 2,5 bzw. 2,4%), nicht aber, wenn die Lokalisationen (z.B. Femur- oder Radiusfrakturen) einzeln betrachtet wurden. Bei den Knochendichte-Messungen beobachtete man bei Teriparatid signifikant bessere Ergebnisse – mit Ausnahme des Radius, wo im Schaft die Knochendichte sogar stärker schwand als unter Placebo.³

In einer anderen placebokontrollierten Doppelblindstudie wurde der Effekt von Teriparatid bei *Männern* (n = 437), bei denen die Knochendichte in der Lendenwirbelsäule oder im proximalen Femur unter einem T-Wert von $-2,0$ lag, untersucht. Nach einer medianen Behandlungsdauer von 11 Monaten betrug die Knochendichte-Zunahme in der Lendenwirbelsäule unter Teriparatid 5,9% mit der 20- μg - und 9,0% mit der 40- μg -Tagesdosis, während unter Placebo lediglich 0,5% erreicht wurden; an anderen Lokalisationen des Skeletts waren die Unterschiede geringer und teilweise nicht signifikant. Die Frakturhäufigkeit wurde in dieser Studie nicht ermittelt.⁴

146 Frauen in der Postmenopause, die an einer Osteoporose litten (T-Wert der Knochendichte in der Lendenwirbelsäule oder im Schenkelhals unter $-2,5$), behandelte man doppelblind mit Teriparatid (40 $\mu\text{g}/\text{Tag}$) oder mit Alendronat (Fosamax[®], 10 mg/Tag). Nach einer medianen Beobachtungszeit von 14 Monaten war die Knochendichte in der Lendenwirbelsäule unter Teriparatid um 15,1%, unter Alendronat um 6,6% angestiegen. Die Häufigkeit von Wirbelfrakturen wurde nicht erfasst, dagegen diejenige der nicht-vertebralen Frakturen. In der Teriparatid-Gruppe traten 3 solche Frakturen auf, in der Alendronat-Gruppe 10.⁵ Obschon signifikant, ist dieser Unterschied wenig aussagekräftig, da diese 13 Frakturfälle keine grosse Zahl bilden und auch nicht einem typischen Spektrum von Osteoporosefrakturen entsprachen (keine Femurfraktur, drei Zehenfrakturen in der Alendronat-Gruppe).

Unerwünschte Wirkungen

Als häufigste Nebenwirkungen von Teriparatid wurden Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Beinkrämpfe beobachtet. Auch eine vorübergehende orthostatische Hypotonie ist vorgekommen. Bei ungefähr 10% der Behandelten wurde mindestens einmal ein erhöhter Kalziumspiegel gemessen, was bei einigen eine Anpassung der Teriparatid-Dosis oder der Kalziumsubstitution erforderte. Als mögliche Folge einer Hyperkalzämie sind zwei Fälle von Pankreatitis beschrieben worden. Teriparatid erhöht auch die Kalziumausscheidung im Urin und die Harnsäurekonzentration im Plasma. Bei einem kleinen Teil der Behandelten liessen sich Antikörper gegen Teriparatid nachweisen, deren klinische Bedeutung allerdings nicht klar ist. Im Tierversuch bei Ratten wurde eine erhöhte Inzidenz von malignen Knochentumoren (Osteosarkomen u.a.) beobachtet; dieser kanzerogene Effekt manifestierte sich am ausgeprägtesten bei Jungtieren, denen Teriparatid in sehr hohen Dosen und über längere Zeit verabreicht worden war. Beim Menschen sind bislang keine Osteosarkome aufgetreten. Bei zwei Personen wurde ein Morbus Paget beobachtet; mindestens in einem Fall wurde dabei Teriparatid als Ursache vermutet.

Interaktionen

Es ist Vorsicht geboten, wenn Teriparatid mit Digitalispräparaten kombiniert wird, da erhöhte Kalziumspiegel die Digitalis-toxizität verstärken können. Im übrigen sind keine Interaktionen beschrieben.

Dosierung, Verabreichung, Kosten

Teriparatid (Forsteo[®]) wird in Form einer Glaspatrone (750 μg in 3 ml) angeboten; ein damit verbundenes Injektionsgerät gibt jeweils die subkutan zu spritzende Tagesdosis von 20 μg frei.

Die Injektionslösung muss gekühlt (2 bis 8°C) gelagert werden. Als Indikation wird die Behandlung einer «Osteoporose mit hohem Frakturrisiko» angeführt; im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern ist Teriparatid in der Schweiz auch für Männer zugelassen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate. Es existieren keine Erfahrungen mit einer gleichzeitigen Gabe mit Bisphosphonaten. Andere Knochenkrankungen (Morbus Paget, primäre oder sekundäre Knochentumoren), eine vorangegangene Radiotherapie des Skeletts, ein primärer Hyperparathyreoidismus sowie eine nicht geklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase stellen eine Kontraindikation für Teriparatid dar. Ferner sollte Teriparatid weder bei schwangeren und stillenden Frauen noch bei Kindern verschrieben werden.

Teriparatid ist nicht kassenzulässig; eine Glaspatrone, die für eine einmonatige Behandlung vorgesehen ist, kostet fast 690 Franken. Bisphosphonate sind mit rund 60 Franken pro Monat sehr viel billiger.

Kommentar

Teriparatid ist das erste unter den modernen Osteoporosemitteln, das zu einem verstärkten Knochenanbau führt. Die Wirksamkeit ist jedoch weniger gut dokumentiert, als es die im schweizerischen Arzneimittelkompendium aufgeführten Indikationen nahelegen wollen. Belegt ist, dass bei Frauen mit osteoporotischen Wirbelfrakturen das Risiko von weiteren Wirbelfrakturen gesenkt wird (mit einer «Number Needed to Treat» zwischen 10 und 11). Die Dokumentation bezüglich nicht-vertebraler Frakturen (bei Frauen) ist dagegen wenig überzeugend; eine frakturverhütende Wirkung bei Männern ist bisher überhaupt nicht nachgewiesen. Dass sich Teriparatid höchstens für Ausnahmefälle empfiehlt, hängt auch damit zusammen, dass es mit eindeutigen Handicaps behaftet ist. Dazu gehört, dass vor allem die Sicherheit einer Langzeitanwendung nicht gezeigt ist, dass die Substanz ausserordentlich teuer ist und in ihrer täglichen Handhabung dieselbe Akribie verlangt wie zum Beispiel das Insulinspritzen.

Literatur

- 1 <http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/forsteo/659802en6.pdf>
- 2 http://www.fda.gov/cder/foi/label/2002/21318_forsteo_ibl.pdf
- 3 Neer RM et al. N Engl J Med 2001; 344: 1434-41
- 4 Orwoll ES et al. J Bone Miner Res 2003; 18: 9-17
- 5 Body JJ et al. J Clin Endocrinol Metab 2002; 87: 4528-35

Fragen zur Pharmakotherapie?

Vielleicht können wir Ihnen helfen. Unser Informationszentrum beantwortet Ihre Fragen vertraulich, speditiv und kostenlos.

info-pharma, Bergliweg 17, 9500 Wil
Telefon 071-910-0866 – Telefax 071-910-0877
e-mail: sekretariat@informed.ch

Ihr freiwilliger Beitrag auf Postcheckkonto 90-36-1 hilft uns, diese Dienstleistung auszubauen.

Vioxx: eine Wende?

Als Joan-Ramon Laporte, der Herausgeber des unabhängigen katalanischen Arzneimittelbulletins, zu Beginn des Jahres 2004 vor Gericht zitiert wurde, weil die Firma Merck Sharp & Dohme (MSD) mit seinen Aussagen über Rofecoxib (Vioxx[®]) nicht einverstanden war, hätte kaum jemand gedacht, dass Rofecoxib noch im gleichen Jahr auf der Anklagebank sitzen würde. Laporte hatte in einem Artikel seines Butlletí Groc festgehalten, die sogenannten Vorteile von Celecoxib (Celebrex[®]) und Rofecoxib entsprächen einem wissenschaftlichen Betrug.¹ Er stützte sich dabei im Wesentlichen auf Texte, die 2002 in den Zeitschriften Lancet und British Medical Journal erschienen waren.^{2,3} In Bezug auf Rofecoxib wies er insbesondere auf die Resultate der im Jahr 2000 publizierten VIGOR-Studie hin,⁴ die eine *kardiovaskuläre Toxizität von Rofecoxib* vermuten liessen. Gemäss Laporte wurden den europäischen Arzneimittelbehörden wissenschaftliche Daten zu Celecoxib und Rofecoxib in einer Art und Weise vorgelegt, die in erster Linie den wirtschaftlichen Interessen der Firmen diene, die Gesundheit der behandelten Personen jedoch nicht genügend berücksichtigte. Ob gerichtliche Instanzen die geeigneten Gremien sind, um über Fragen der wissenschaftlichen Korrektheit zu entscheiden, muss wohl als sehr fragwürdig bezeichnet werden. Immerhin wurde Laporte freigesprochen.

Ende September 2004 wurde Rofecoxib weltweit aus dem Handel gezogen. Was sind die Folgen für die pharmazeutische Industrie, für die Arzneimittelbehörden, für uns alle? Diese Frage möchte ich hier in zwei Kapiteln zu beantworten versuchen. Es genügt nämlich nicht, die Diskussion auf Rofecoxib und andere «Coxibe» zu beschränken – genau so wichtig ist es, einige allgemeine Aspekte genauer unter die Lupe zu nehmen.

Die COX-2-Hemmer

Rofecoxib ist wegen seiner kardiovaskulären Toxizität zu Fall gekommen. Auf Grund einer bisher nicht veröffentlichten Schätzung eines Spezialisten der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) haben in den USA zwischen 88'000 und 139'000 Personen wegen Rofecoxib einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten, mit einer Mortalität im Bereich von 30 bis 40%.⁵ Da drängt sich natürlich die Frage auf, ob man denn wirklich bis im September 2004 warten musste, bis man sich über die Gefahr für Herz und Kreislauf im Klaren war. Schon bald nach der Publikation der VIGOR-Studie hatten unabhängige Forscher gefordert, dass die kardiovaskulären Auswirkungen der COX-2-Hemmer in einer prospektiven Studie speziell geprüft werden sollten.⁶ Die Hersteller von Rofecoxib propagierten jedoch, der in der VIGOR-Studie festgestellte Unterschied beruhe nicht auf einer ungünstigen Wirkung von Rofecoxib, sondern auf einer kardioprotektiven Wirkung von Naproxen (Proxen[®] u.a.). Die Aussagekraft der in der Folge veröffentlichten drei Fall-Kontroll-Studien, die eine etwas geringere Herzinfarktinzidenz unter Naproxen (gegenüber anderen Antirheumatika) möglich erscheinen lässt, ist jedoch bescheiden. In einer grossen Kohortenstudie liess sich zudem keine kardioprotektive Wirkung von Naproxen aufzeigen.⁷

Jedenfalls gelangt eine aktuelle Metaanalyse, die neben Naproxen als Vergleichssubstanzen auch Placebo und andere nicht-steroidale Entzündungshemmer miteinbezieht, zur Schlussfolgerung, Rofecoxib hätte auf Grund seiner kardiovaskulären Auswirkungen spätestens 2001 aus dem Handel genommen werden sollen.⁸ Dass mit dieser Aussage sowohl die Herstellerfirma als auch die Arzneimittelbehörden herausgefordert sind, ist offensichtlich. Die Hersteller von Rofecoxib halten auch heute daran fest, die Gefahr für Herz und Kreislauf hätte sich erst erkennen lassen, als die neueste (noch nicht veröffentlichte) APPROVe-Studie eine gegenüber Placebo signifikante Häufung von Herzinfarkten und Schlaganfällen unter Rofecoxib zeigte. Diese Interpretation ist aus der Sicht der Firma verständig, ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass MSD nun während Jahren einer adäquaten Klärung des seit der VIGOR-Studie bestehenden Verdachts auf kardiovaskuläre Nebenwirkungen aus dem Wege gegangen ist.

Im Gegensatz zur VIGOR-Studie zeigte die CLASS-Studie für *Celecoxib* gegenüber den Vergleichssubstanzen (Diclofenac [Voltaren[®] u.a.] und Ibuprofen [Brufen[®] u.a.]) keine signifikant erhöhte Herzinfarkt-Rate, jedoch auch keine signifikant geringere Inzidenz gefährlicher gastro-intestinaler Komplikationen.⁹ Ein Vergleich mit Daten aus anderen Studien liess aber schon 2001 vermuten, unter Celecoxib könnten ebenfalls vermehrt kardiovaskuläre Ereignisse auftreten.⁶ Im Dezember 2004 ist nun eine Celecoxib-Studie abgebrochen worden, in der das Medikament (400 oder 800 mg/Tag) als Prophylaxe bei Personen mit präkanzerösen Polypen gegen Placebo geprüft wurde (APC-Studie): Während der durchschnittlich knapp dreijährigen Studiendauer waren kardiovaskuläre Komplikationen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Tod) unter Celecoxib doppelt bis dreimal häufiger als unter Placebo.¹⁰ Obwohl andere Studien keine ähnliche Häufung zeigen, ist damit auch die Stellung von Celecoxib kompromittiert. Bereits wird empfohlen, möglichst niedrige Dosen von Celecoxib zu verschreiben und nach Möglichkeit andere Medikamente in Betracht zu ziehen.¹¹ Auch der neueste COX-2-Hemmer, *Valdecoxib* (Bextra[®]), hat in einer Studie im Vergleich zu Placebo mehr kardiovaskuläre Ereignisse verursacht. Bei dieser Studie handelte es sich um eine Untersuchung der analgetischen Wirkung nach einer koronaren Bypass-Operation; 1 bis 2% der Behandelten hatten unter Valdecoxib eine kardiovaskuläre Komplikation, unter Placebo waren es nur 0,5%.¹²

Ist das nun das Ende der COX-2-Hemmer? Diese Frage wird wohl einmal mehr in den USA beantwortet werden. Bis im Februar 2005 will die FDA sämtliche vorhandenen Studiendaten neu beurteilen und dann entscheiden. Es besteht wenig Zweifel, dass ein Verbot von Celecoxib in den USA zur Folge hätte, das auch dieses Medikament in der ganzen Welt «freiwillig» aus dem Handel gezogen würde.

Wer denkt, die «konventionellen» Antirheumatika seien frei von Herz-Kreislauf-Gefahren, täuscht sich jedoch. Besonders bei Personen mit vorbestehender Herzinsuffizienz kann es zu einer Verschlechterung kommen. Unter nicht-steroidalen Entzündungshemmern steigt oft der Blutdruck an, auch werden negative Auswirkungen auf die Niere beobachtet. Alzheimer-Kranke, die Naproxen erhielten, hatten in einer neuen Studie mehr Herzinfarkte als solche, die mit Placebos behandelt wurden.¹⁰ Ob es sich hier allerdings um einen bedeutsamen Befund handelt, kann vorläufig noch nicht gesagt werden. Die Metaanalyse früherer Naproxen-Studien zeigt nämlich einen (aller-

dings bescheidenen) kardioprotektiven Effekt von Naproxen.⁸ Besonders ältere Leute, die häufig auch kardiovaskuläre Erkrankungen haben, benötigen nicht selten chronisch Antirheumatika. Es wäre deshalb sehr erfreulich, wenn wir Medikamente verschreiben könnten, die frei von gastrointestinalen Nebenwirkungen wären, aber auch keine Herz-Kreislauf-Probleme verursachen. Schade, solche Medikamente gibt es zur Zeit nicht.

Konsequenzen?

Zu Anfang des Jahres 2005 ist somit das weitere Schicksal der COX-2-Hemmer in der Schwebe. Hat die Vioxx-Katastrophe aber weitere Konsequenzen? Wird sich etwas ändern am Verhalten der Pharma-Industrie oder der Arzneimittelbehörden?

Viele Änderungen sind überfällig. Seit Jahren weise ich darauf hin, wie wichtig es wäre, mehr *Transparenz* zu den Arzneimitteldaten zu haben. Auch dann, wenn ein Medikament in den Handel kommt, ist nur ein sehr bescheidener Teil der zugehörigen Daten zugänglich. In der Regel weiss man nicht, ob es Studien gibt, die zwar angefangen, dann aber abgebrochen und nie veröffentlicht worden sind. Auch Studiendaten, die den Zulassungsbehörden vorgelegt werden müssen, sind der Öffentlichkeit oft nur in rudimentärer Form zugänglich. So ist es möglich, dass positive Seiten eines Medikamentes in den Vordergrund gerückt, Nachteile und negative Studien aber nicht erwähnt werden. Was mit den Daten der CLASS-Studie (mit Celecoxib) geschehen ist, sollte nicht mehr passieren dürfen. Von der CLASS-Studie wurden nur diejenigen Resultate veröffentlicht, die den ersten sechs Monaten der Studie entsprechen,¹³ und die für Celecoxib recht positiv aussahen. Die Studie war aber auf eine längere Dauer angelegt. Dank der Tatsache, dass die FDA wenigstens einen Teil ihrer Unterlagen offenlegt, wurde später bekannt, dass sich bezüglich gastro-intestinaler Verträglichkeit keine signifikanten Unterschiede zwischen Celecoxib und den Vergleichssubstanzen ergeben hatten.⁹ Es geht ganz einfach nicht an, dass sich ein Industriezweig, der sich mit Gesundheit und Krankheit befasst, so benimmt, als handle er mit Staatsgeheimnissen. Dass hier Remedur nötig (und möglich) wäre, sollte heute eigentlich allen einleuchten.

Unheilvoll ist auch das Streben der Firmen, Präparate zu kreieren, die innerhalb kürzester Zeit möglichst viel Geld eintragen sollten, sogenannte *Blockbusters*. Das Beispiel von Vioxx zeigt gut, wo dies hinführt. Hätte man die Frage des Gesamtnutzens (und nicht nur der gastrointestinalen Vorteile) mit der notwendigen Sorgfalt geklärt, so hätte die Einführung der COX-2-Hemmer nicht so schnell erfolgen können. Nicht nur in diesem Fall, sondern auch bei vielen anderen Medikamenten lässt sich der wahre Stellenwert erst nach jahrelangen Erfahrungen und sorgfältiger Beobachtung allfälliger Nebenwirkungen festlegen. Dies ist deshalb von Bedeutung, weil Personen mit bestimmten Risiken in den meisten Studien ausgeschlossen werden. In die VIGOR-Studie konnten beispielsweise keine Personen aufgenommen werden, die einen Herzinfarkt gehabt hatten oder einen Plättchenhemmer einnahmen. Besonders unglücklich ist in diesem Zusammenhang, wenn (wie in den USA) direkt beim allgemeinen Publikum geworben werden kann. Aber auch in Ländern wie in der Schweiz setzt die Industrie heute viel mehr als früher die allgemeine Presse zu ihrem Nutzen ein – einmal abgesehen von der Einflussnahme auf die Ärzteschaft via sogenannte Meinungsbildner.

Oft unklar, und im Fall von Vioxx besonders enttäuschend, ist die *Rolle der Arzneimittelbehörden*. Eine Hauptfunktion dieser

Behörden ist der Schutz der Kranken (und Gesunden) vor Medikamenten, die kein zufriedenstellendes Nutzen/Risiko-Verhältnis aufweisen. Da bei Vioxx schon verhältnismässig früh Zweifel daran bestanden, dass dieses Mittel zu einer positiven Gesamtbilanz führt, hätten die Arzneimittelbehörden (besonders die FDA) eingreifen und entsprechende Studien verbindlich vorschreiben sollen. Statt zu handeln, hat sich die FDA aber mit den Argumenten der Hersteller abgefunden. Es wundert deshalb nicht, dass diese Behörde zur Zeit mit Vorwürfen bombardiert wird. Was liesse sich ändern? Bei der Neuzulassung von Medikamenten könnten vermehrt Auflagen gemacht werden, die zu einer zurückhaltenderen Verschreibungspraxis führen müssten. Bereits zugelassene Medikamente sollten aktiver überwacht werden, beispielsweise indem zusätzliche Studien vorgeschrieben würden, um die Arzneimittelsicherheit auch in der Alltagspraxis zu garantieren.

Die Vioxx-Katastrophe passt leider genau in das Zerrbild einer Pharma-Industrie, die sich in erster Linie um das Vermögen der Aktionärinnen und Aktionäre sorgt, aber an kranken Menschen wenig Interesse hat, es sei denn, diese dienen der Erzeugung hoher Umsätze. Das muss sich ändern. Denn grundsätzlich können wir uns ja nichts lieber wünschen als eine innovative und gut funktionierende Arzneimittelindustrie, die in der Lage ist, ihre Produkte so zu prüfen und zu überwachen, dass kranken Menschen ohne Schaden geholfen werden kann.

Etzel Gysling

Literatur

- 1 Anon. *Butlletí Groc* 2002; 15: 13-5
- 2 Boers M. *Lancet* 2002; 360: 100-1
- 3 Jüni P et al. *BMJ* 2002; 324: 1287-8
- 4 Bombardier C et al. *N Engl J Med* 2000; 343: 1520-8
- 5 *Scrip* 2004 (Dec 3); No 3010: 14
- 6 Mukherjee D et al. *JAMA* 2001; 286: 954-9
- 7 Ray WA et al. *Lancet* 2002; 359: 118-23
- 8 Jüni P et al. *Lancet* 2004; 364: 2021-9
- 9 http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b1_03_med.pdf
- 10 Topol EJ. *JAMA* 2005; 293: 366-8
- 11 <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/celebrex/celebrex-hcp.htm>
- 12 <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01331.html>
- 13 Silverstein FE et al. *JAMA* 2000; 284: 1247-55

Diese Nummer wurde am 10. Januar 2005 redaktionell abgeschlossen.

pharma-kritik

Internet-Adresse: <http://www.infomed.org>

Herausgegeben von Etzel Gysling (Wil)
unter Mitarbeit von Renato Galeazzi (St.Gallen) und Urs A. Meyer (Basel)
Redaktionsteam: Etzel Gysling (Leitung), Urspeter Masche, Peter Ritzmann,
Thomas Weissenbach

Layout und Sekretariat: Verena Gysling

Abonnementspreis für den Jahrgang 26 (2004, 20 Nummern): 98 Franken
Erscheinungsweise: 18 Ausgaben

Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17, 9500 Wil

Telefon 071-910-0866, Telefax 071-910-0877, e-mail: infomed@infomed.org

Druck: Druckerei R.-P. Zehnder AG, 9500 Wil

© 2005 Infomed Wil. All rights reserved.