

Jahrgang 26

Nummer 16/2004

<b>Lercanidipin</b> (E. Gysling) .....	61
Ein weiterer Dihydropyridin-Kalziumantagonist, der zur antihypertensiven Therapie eingesetzt werden kann. Ähnlich wie Lacidipin verursacht Lercanidipin seltener Ödeme als Amlodipin; letzteres ist jedoch ungleich besser dokumentiert.	
<b>Welche Information brauchen wir?</b> (E. Gysling) .....	63

## Synopsis

### Lercanidipin

E. Gysling

Lercanidipin (Zanidip®), ein Dihydropyridin-Kalziumantagonist, wird zur Behandlung der essentiellen Hypertonie empfohlen.

#### Chemie/Pharmakologie

Lercanidipin ist ein *Dihydropyridin* mit ausgeprägten lipophilen Eigenschaften.<sup>1</sup> Das Medikament wird als Razemat angewendet; für die blutdrucksenkende Wirkung ist das S-Enantiomer verantwortlich. In Tierversuchen hat Lercanidipin typische kalziumantagonistische Eigenschaften gezeigt, d.h. es hemmt das Einströmen von Kalziumionen durch die Zellwand von glatten Muskelzellen. So wirkt es gefässerweiternd und senkt den peripheren Gefässwiderstand. Gemäss Daten aus In-vitro-Versuchen wirkt sich Lercanidipin selektiv auf Gefässmuskelzellen aus und beeinflusst Muskelzellen im Darm oder in der Blase wenig. In Tierversuchen hatte Lercanidipin auch eine geringere negativ-inotrope Wirkung als mehrere andere Dihydropyridin-Kalziumantagonisten. Ebenso fand sich nur ein geringer Einfluss auf die Aktivität des Sympathikus (Herzfrequenz, Noradrenalinspiegel). Auf die Lipidwerte und den Blutzucker übt Lercanidipin keinen nennenswerten Einfluss aus.<sup>1</sup>

#### Pharmakokinetik

Lercanidipin wird gastrointestinal praktisch vollständig resorbiert, jedoch in hohem Ausmass präsystemisch metabolisiert («first pass»). Wird das Medikament nüchtern eingenommen, so beträgt die Bioverfügbarkeit 3 bis 4%, bei Einnahme nach dem Essen durchschnittlich etwa 10%. Maximale Plasmaspiegel werden 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme erreicht. Lercanidipin hat eine nicht-lineare Kinetik – höhere Dosen erzeugen überproportional höhere Spiegel. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 8 bis 10 Stunden. Da sich die Substanz in der Lipidschicht der Zellmembran anreichert, dauert ihre Wirkung aber länger an, so dass mit einer Dosis pro Tag eine 24-Stunden-Wirkung auf den Blutdruck erreicht wird.

Für den Metabolismus von Lercanidipin ist im wesentlichen das Isoenzym CYP3A4 verantwortlich. Gemäss den Resultaten von Studien mit humanen Lebermikrosomen kann Lercanidipin in hohen Dosen CYP3A4 und CYP2D6 hemmen. Die Metaboliten sind inaktiv und werden etwa zur Hälfte mit dem Urin und mit dem Stuhl ausgeschieden.<sup>2</sup>

Bei älteren Leuten und bei Personen mit einer leichten Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion ist die Pharmakokinetik nicht wesentlich verändert. Höhere Spiegel und eine entsprechend ausgeprägtere blutdrucksenkende Wirkung werden bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz beobachtet,<sup>2</sup> auch bei Leberinsuffizienz ist mit einer verstärkten Wirkung zu rechnen.

#### Klinische Studien

Die antihypertensive Wirkung von Lercanidipin wurde in zahlreichen, vorwiegend kurzdauernden Studien dokumentiert. Das Medikament ist in einzelnen Ländern (z.B. Deutschland) schon seit mehreren Jahren im Handel, in den USA jedoch bisher nicht zugelassen.

In der Regel wurden Personen mit einer leichten bis mittelschweren arteriellen Hypertonie (d.h. mit einem diastolischen Blutdruck zwischen 95 und 115 mm Hg) in die Studien aufgenommen, vereinzelt auch solche mit höheren Blutdruckwerten. Lercanidipin wurde täglich einmal verabreicht, meistens initial in einer Dosis von 10 mg. Nach einigen Wochen war eine Steigerung der Tagesdosis auf 20 mg (zum Teil auch auf 30 mg) möglich. Die Blutdruckmessung erfolgte normalerweise etwa 24 Stunden nach der vorausgehenden Dosis.

Im Vergleich mit *anderen Kalziumantagonisten* erwies sich Lercanidipin als ungefähr gleich stark blutdrucksenkend. Beispielsweise wurden in einer Doppelblindstudie 250 Personen mit einer leichten bis mittelschweren Hypertonie mit Lercanidipin (10 mg/Tag), *Felodipin* (10 mg/Tag, Plendil® u.a.) oder mit einer retardierten Form von *Nifedipin* (30 mg/Tag, Adalat® u.a.) behandelt. War die Blutdrucksenkung nach 4 Wochen noch ungenügend, so wurde die Tagesdosis verdoppelt. Nach 8 Wochen Behandlung fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen.<sup>3</sup>

Die grösste bisher veröffentlichte Doppelblindstudie wurde bei 828 Personen im Alter von mindestens 60 Jahren durchgeführt; initial lagen die systolischen Blutdruckwerte zwischen 161 und 210 mm Hg, die diastolischen zwischen 96 und 115 mm Hg. Lercanidipin wurde während mindestens 6 Monaten mit *Amlodipin*

*dipin* (Norvasc® u.a.) und *Lacidipin* (Motens®) verglichen. Mit den drei Kalziumantagonisten wurde eine vergleichbare Blutdrucksenkung erreicht. Obwohl die initiale Dosis gesteigert werden konnte, mussten bei rund einem Viertel aller Behandelten im Laufe der Studie zusätzliche Antihypertensiva – Atenolol (Tenormin® u.a.) oder Enalapril (Reniten® u.a.) sowie eventuell Diuretika – hinzugefügt werden. Eine Normalisierung des Blutdrucks (<140/90 mm Hg) innerhalb von sechs Monaten gelang in allen drei Behandlungsgruppen bei etwa der Hälfte der Patientinnen und Patienten.<sup>4</sup>

In einer anderen Studie erhielten 222 ältere Personen mit einer *isolierten systolischen Hypertonie* während 4 bis 6 Monaten doppelblind entweder Lercanidipin (10 mg einmal täglich) oder *Lacidipin* (2 mg einmal täglich). Nach 8 Wochen konnte die Tagesdosis verdoppelt werden. Beide Medikamente senkten den systolischen und den diastolischen Blutdruck im Liegen und im Stehen. Mit 24-Stunden-Messungen konnte ein während des ganzen Tages anhaltender Effekt dokumentiert werden. Am Studienende liess sich kein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Gruppen feststellen.<sup>5</sup>

Lercanidipin wurde ausserdem mit *verschiedenen anderen Antihypertensiva* verglichen. In einer Doppelblindstudie wurden 465 Personen während 16 Wochen mit einer leichten bis mittelschweren Hypertonie mit Lercanidipin (10 mg einmal täglich) oder mit *Losartan* (Cosaar®, 50 mg einmal täglich) behandelt. Auch in dieser Studie konnte die Tagesdosis nach 8 Wochen verdoppelt werden. Bei rund zwei Dritteln der Behandelten wurde mit der einen oder anderen Monotherapie eine genügende Blutdrucksenkung erreicht; in der Lercanidipin-Gruppe betrug der durchschnittliche Blutdruck am Studienende 148/91 mm Hg, in der Losartan-Gruppe 144/92 mm Hg.<sup>6</sup> In anderen, kleineren Studien erwies sich Lercanidipin auch als ähnlich antihypertensiv wirksam wie Captopril (Lopirin® u.a.), Atenolol und Hydrochlorothiazid (Esidrex®).<sup>1</sup>

In einer offenen Studie, in der auch Personen mit einem *Typ-2-Diabetes* behandelt wurden, konnte mit Lercanidipin (10 mg/Tag) in dieser Subgruppe (n=1269) innerhalb von 3 Monaten nur bei 16% eine Normalisierung des Blutdrucks erreicht werden.<sup>7</sup> Ein ähnliches Resultat fand sich in einer kleinen Doppelblindstudie bei Diabeteskranken mit eingeschränkter Nierenfunktion.<sup>8</sup>

Gemäss einigen Studien kann Lercanidipin auch als zusätzliches Mittel verwendet werden, wenn die primäre antihypertensive Behandlung z.B. mit einem Diuretikum oder einem Beta-blocker nicht genügt. Studien, in denen die Auswirkungen von Lercanidipin auf klinische Endpunkte (z.B. Schlaganfälle) untersucht worden wären, liegen nicht vor.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Grundsätzlich verursacht Lercanidipin die gleichen unerwünschten Wirkungen wie andere Dihydropyridin-Kalziumantagonisten. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen divergieren sehr stark. Die Angabe in Arzneimittel-Kompendium der Schweiz, «bei ungefähr 1,8% der behandelten Patienten» würden unter Lercanidipin Nebenwirkungen auftreten, dürfte jedenfalls einem Druckfehler entsprechen.

In der erwähnten grossen Doppelblindstudie bei 828 älteren Personen wurden unter Lercanidipin bei 26%, unter Amlodipin bei 28% und unter *Lacidipin* bei 22% unerwünschte Ereignisse oder Symptome beobachtet. Am häufigsten waren periphere Ödeme, wobei diese am häufigsten unter Amlodipin (bei 19%),

weniger unter Lercanidipin (9%) und am seltensten unter *Lacidipin* (4%) vorkamen. Die unter Lercanidipin beobachteten Beinödeme werden als «meistens geringfügig» beschrieben. In Bezug auf andere Symptome (Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Herzklopfen, Gesichtsrötung) fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Kalziumantagonisten.<sup>4</sup>

Es ist anzunehmen, dass die unerwünschten Wirkungen von Lercanidipin wie bei anderen Kalziumantagonisten mindestens teilweise dosisabhängig sind.

### *Interaktionen*

Wie die anderen Dihydropyridine ist Lercanidipin ein Substrat des Isoenzym CYP3A4. CYP3A4-Hemmer (Beispiele: Azol-Antimykotika, verschiedene Makrolide und Proteasehemmer, Grapefruitsaft) können deshalb zu einem starken Anstieg der Lercanidipin-Spiegel führen. CYP3A4-Induktoren wie z.B. Carbamazepin (Tegretol® u.a.) oder Johanniskraut reduzieren dagegen die Wirkung des Medikamentes.

Ob der in vitro nachgewiesenen hemmenden Wirkung von Lercanidipin auf CYP3A4 und CYP2D6 praktische Bedeutung zukommt, ist unklar. Digoxinspiegel können bei gleichzeitiger Lercanidipin-Verabreichung ansteigen, was eventuell mit einer CYP3A4-Hemmung zusammenhängen könnte.

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

Lercanidipin (Zanidip®) ist als Tabletten zu 10 mg und zu 20 mg erhältlich und in der Schweiz kassenzulässig. Das Medikament wird initial in einer Tagesdosis von 10 mg verabreicht. Die Dosis wird am besten am Morgen genommen; in Deutschland wird empfohlen, Lercanidipin mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit einzunehmen, um eine durch den Fettgehalt der Mahlzeiten bedingte Variation der Plasmaspiegel zu reduzieren. Frühestens nach 2 Wochen kann die Tagesdosis nötigenfalls auf 20 mg gesteigert werden.

Da entsprechende Daten fehlen, sollen schwangere und stillende Frauen sowie Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren kein Lercanidipin nehmen. Gemäss den Angaben der Hersteller ist das Medikament auch bei fertilen Frauen, die keine Kontrazeption durchführen, kontraindiziert. Weitere Kontraindikationen sind eine instabile Angina pectoris, ein nicht länger als 1 Monat zurückliegender Herzinfarkt, eine unbehandelte Herzinsuffizienz sowie eine fortgeschrittene Leber- oder Niereninsuffizienz.

Die Behandlung mit Lercanidipin kostet – in Abhängigkeit von der Tagesdosis – CHF 23.50 bis 35.40 pro Monat und ist damit 5 bis 10 Franken billiger als die Therapie mit dem vergleichbaren *Lacidipin* (Motens®). Amlodipin-Generika sind jedoch noch etwas kostengünstiger. Auch Generika anderer Antihypertensiva-Klassen (z.B. ACE-Hemmer, Betablocker) kosten weniger.

### **Kommentar**

*Es fällt schwer, einen speziellen Vorteil von Lercanidipin auszumachen. Am ehesten kann es wohl mit Lacidipin verglichen werden, das ebenfalls eine stark lipophile Verbindung ist. Im direkten Vergleich erscheinen die beiden Substanzen sehr ähnlich, wobei Lacidipin offenbar noch etwas weniger typische Dihydropyridin-Nebenwirkungen verursacht. Beinödeme sind jedenfalls unter Lacidipin eher noch seltener als unter Lercanidipin. Unter Amlodipin sind dagegen Ödeme häufiger. Amlodipin verfügt jedoch über ein vergleichsweise sehr beeindruckendes Dossier und für diese Substanz ist auch ein Nutzen in Be-*

zug auf harte klinische Endpunkte nachgewiesen. Wenn tatsächlich eine Hypertonie mit einem Kalziumantagonisten behandelt werden muss, fällt deshalb die Wahl vorzugsweise auf das weit besser dokumentierte Amlodipin. Dass Kalziumantagonisten zumindest bei Personen mit Diabetes nicht die erste Wahl darstellen, ist bereits bekannt.

#### Literatur

- 1 Bang LM et al. Drugs 2003; 63: 2449-72
- 2 Barchielli M et al. J Cardiovasc Pharmacol 1997; 29 (Suppl 2): S1-15
- 3 Romito R et al. J Clin Hypertens 2003; 5: 249-53
- 4 Leonetti G et al. Am J Hypertens 2002; 15: 932-40
- 5 Millar-Craig M et al. J Hum Hypertens 2003; 17: 799-806
- 6 James IGV et al. J Hum Hypertens 2002; 16: 605-10
- 7 Barrios V et al. Blood Press 2002; 11: 95-100
- 8 Robles NR et al. Nefrologia 2004; 24: 338-43

---

## *ceterum censeo*

# Welche Information brauchen wir?

We are going through a historic transformation in the way we live, learn, work, communicate and do business. We must do so not passively, but as makers of our own destiny. Technology has produced the information age. Now it is up to all of us to build an Information Society.

(Kofi Annan)<sup>1</sup>

Über die richtige und unseren Bedürfnissen entsprechend vollständige Information zu verfügen, ist heute mehr denn je von grösster Bedeutung. Diese allgemeine Feststellung trifft natürlich auch auf den Bereich der Pharmakotherapie zu. Ich möchte deshalb hier einige Aspekte zum Thema «Information» diskutieren, auf die unerhörten Möglichkeiten unserer Zeit, aber auch auf Fragen und Probleme hinweisen, für die wir bisher keine befriedigenden Lösungen kennen.

#### *Frei erhältliche Information: ein Geschenk*

In wenigen Jahren haben sich für mich – wie für viele andere Menschen – die Möglichkeiten der Informationsbeschaffung radikal verändert. So war ich früher bei der Vorbereitung eines pharma-kritik-Textes darauf angewiesen, entsprechende Unterlagen in Form von Originaldokumenten in Zeitschriften oder als Fotokopien konsultieren zu können. Noch zu Beginn der 1990er Jahre standen mir nur einige wenige Jahrgänge der *Medline-Datenbank* auf CD zur Verfügung und wenn ich wollte, dass die Datenbank aktuell blieb, so musste ich neue CD-Ausgaben für viel Geld abonnieren. Heute ist die *Medline-Datenbank* allen, die über einen Internetanschluss verfügen, in tagesaktueller Form kostenlos zugänglich. Noch besser: es ist mit minimalem Aufwand möglich, den Computer des amerikanischen «National Center for Biotechnology Information» (NCBI) so zu «programmieren», dass er meinen individuellen Bedürfnissen entspricht.<sup>2</sup> In «My NCBI» kann ich Suchstrategien aufbewahren und später wieder abrufen oder mir auch nach bestimmten Suchbegriffen ausgewählte Abstracts regelmässig per e-mail zustellen lassen. Ferner kann ich mit Hilfe von Filtern die Darstellung der Resultate meiner Suchen für mich persönlich gestalten, so dass ich z.B. unmittelbar sehen kann, wieviele Referenzen sich auf klinische Studien

oder auf Übersichtsarbeiten beziehen. Ein Beispiel: wenn ich nach «lercanidipin\*» suche, sehe ich gleich, dass sich von den 99 «Hits» nur 25 auf klinische Studien beziehen.

Finde ich nun eine Arbeit, von der ich den *vollständigen Text* lesen möchte, so kann ich mir diesen in den allermeisten Fällen innerhalb von wenigen Minuten beschaffen. Über die Website der entsprechenden Zeitschrift kann ich den Text in elektronischer Form «online» bestellen und mit der Kreditkarte bezahlen und hoppla – schon ist er da, auf meinem Bildschirm, und wenn ich will, auch als gedrucktes Dokument. So hat sich meine Arbeit vereinfacht und beschleunigt – Vorteile, die ich besonders auch bei der Redaktion des Buches über «100 wichtige Medikamente» geschätzt habe.

Über das Internet sind viele weitere Informationsquellen offen. Mitgliedern der Schweizer Ärzteorganisation FMH stehen über das «HealthInfoNet» (HIN) die *Cochrane Library* mit ihren weitgehend unabhängig erarbeiteten Übersichten zur Verfügung. Bei der kritischen Beurteilung von Medikamenten helfen mir manchmal auch die Unterlagen, die von *Arzneimittelbehörden* publiziert werden. Besonders die verschiedenen Dokumente, die sich in den Servern der amerikanischen Behörde FDA finden, eröffnen den Zugang zu «Insider-Informationen», die sich sonst nirgends auffinden lassen.<sup>3</sup> Bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA lässt sich weniger finden, bei der Schweizer Behörde Swissmedic in der Regel gar nichts, das nicht auch sonst ausfindig gemacht werden könnte.

Die Tatsache, dass sehr viel Information allgemein kostenlos erhältlich ist, führt notwendigerweise zu einer *Verflachung der Wissenshierarchie*. Mit anderen Worten: Viele Daten, die früher nur wenigen «Eingeweihten» in medizinischen Zentren zur Verfügung standen, sind heute grundsätzlich jeder und jedem zugänglich. Offene Tore zu sorgfältig gesichtetem medizinischem Wissen, wie es in den grossen Datenbanken oder z.B. auch im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz enthalten ist, entsprechen einer erfreulichen Entwicklung. Dies gilt auch für Volltexte, die unentgeltlich dem Internet entnommen werden können, unter der Voraussetzung, dass es sich um Veröffentlichungen aus «guten Häusern» handelt (anerkannte Fachzeitschriften, Publikationen von BioMed Central u.ä.).

#### *Ein Danaergeschenk?*

Nun sind über das Internet aber bekanntlich noch *weit grössere Informationsmengen* abrufbar. Mit Suchmaschinen wie Google findet man Zugang zu unglaublich vielen Quellen. Sucht man beispielsweise wieder mit dem Suchbegriff «lercanidipin\*», so findet man «ungefähr» 12'800 Treffer. Natürlich hat es unter diesen vielen Fundstellen auch eine Anzahl nützlicher Adressen – die Mehrzahl ist aber unbrauchbar oder gar irreführend. Auch wenn man die Suche einschränkt, indem man beispielsweise mit «lercanidipine edema» sucht, findet Google noch über 230 Adressen. Darunter hat es leider immer noch eine Menge von Informationsquellen fragwürdiger Qualität, z.B. von der Industrie «vorverdaute» Studiendaten oder unkritisch-enthusiastische Kongressberichte.

Es ist wahr, dass die Frage nach der *Qualität* einer Information schon immer bestand. Durch die unheimliche Vermehrung der verfügbaren Quellen via Internet stellt sich die Qualitätsfrage jedoch immer häufiger und immer dringlicher. Sehen wir uns nicht vor, so sind wir mit einer Überfülle von Information konfrontiert und am Ende schlechter dran, als wir es waren, als nur Printmedien existierten.

## Kein Geschenk

Viele, die von der «evidenz-basierten» Medizin begeistert sind, sehen in der Verflachung der Wissenshierarchie einen wichtigen Schlüssel zur Verbesserung der ärztlichen Tätigkeit. Ich selbst habe meine Meinung in dieser Hinsicht teilweise revidiert: Zwar denke ich nach wie vor, dass alle Ärztinnen und Ärzte – wie auch Fachleute anderer «Gesundheitsberufe» – vom enzyklopädischen Fundus des Internets profitieren und sich so grundsätzlich zu Einzelfragen eine eigene Meinung bilden können.

Es ist aber ein grober Irrtum zu meinen, dies liesse sich im Handumdrehen erledigen. Auch Kolleginnen und Kollegen, die mit den allgemeinen Internetfunktionen, mit den besten Suchstrategien in Datenbanken und mit der englischen Sprache (!) gut vertraut sind, brauchen Zeit und nochmals Zeit, um zuverlässige Antworten auf halbwegs komplexe medizinische Sachfragen zu finden. Warum kostet die «Konsultation» so viel Zeit? Der Grund dafür ist die Tatsache, dass man praktisch *immer* verschiedene Studiendaten, Beobachtungen und Meinungen zu einer Frage findet. Weil wir aber in der Regel ein konkretes Problem bei einem einzelnen Individuum lösen wollen, sind wir gefordert, aus den verschiedenen Quellen eine *Synthese* zu bilden und das ist es, was Zeit beansprucht. Da geht es doch viel rascher, der Kollegin oder dem Kollegen aus dem entsprechenden Fachgebiet anzurufen. Allein: wie sicher sind wir, dass wir so eine unvoreingenommene Antwort bekommen?

Das Dilemma lässt sich anhand eines einfachen *Beispiels* illustrieren: Wann sind Cholinesterasehemmer wie z.B. Donepezil (Aricept®) wirklich indiziert? Liest man nur die Abstracts in der «Cochrane Library», so könnte man annehmen, Cholinesterasehemmer seien zur Behandlung einer Alzheimer-Demenz unterschiedlichen Schweregrades geeignet. Liest man auch die Einzelheiten (Resultate, Diskussion), so tauchen erhebliche Zweifel am Nutzen dieser Medikamente auf. Studiert man schliesslich auch noch die Resultate einer neueren, unabhängigen Doppelblindstudie,<sup>4</sup> wird man mit der Beurteilung konfrontiert, der Nutzen von Donepezil sei so gering, dass er klinisch irrelevant sei. Frage ich aber einen Geriater, so muss ich damit rechnen, dass er mir sagt, Cholinesterasehemmer hätten sich seiner Meinung nach bestens bewährt und müssten in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit unbedingt berücksichtigt werden. Wie kritisch oder unkritisch beurteilt dieser Kollege seine Therapieerfolge? Hat er allenfalls an Studien teilgenommen und ist dafür bezahlt worden? Weiss er, dass auch die relativ «positive» Cochrane-Übersichtsarbeit zum Schluss kommt, eine vorteilhafte Auswirkung auf die Lebensqualität der Alzheimer-Kranken sei nicht nachgewiesen?

## Der verlängerte Arm der Industrie

Die Beurteilung von Studienresultaten ist also alles andere als einfach, selbst wenn es sich um Arbeiten handelt, die methodologisch einwandfrei sind. Wir sind uns oft nicht genügend bewusst, in welchem Ausmass wir durch «Evidenz» aus hoch angesehenen Zeitschriften konditioniert werden. Der frühere Chefredaktor des «British Medical Journal», Richard Smith, bezeichnet medizinische Zeitschriften in einem brillanten Essay als verlängerten Marketing-Arm der pharmazeutischen Industrie.<sup>5</sup> Die Industrie hat verständlicherweise kein Interesse an negativen Studienresultaten. Smith beschreibt ausführlich, wie Studien so angelegt werden können, dass sie die erwünschten positiven Ergebnisse zeitigen. So ist oft nicht eindeutig

festgelegt, wie sich die Wirkung von Medikamenten am besten erfassen lässt. Dann erfolgt die Beurteilung anhand von Skalen verschiedener Art, die keineswegs immer allgemein anerkannt sind. Es wundert nicht, dass z.B. die Relevanz der bei einer Demenz verwendeten Beurteilungsskalen recht umstritten ist.

Liegen dann die (positiven) Resultate vor, so ist es wichtig, dass sie in einer Zeitschrift mit hohem Prestige veröffentlicht werden. Dies ist nicht nur eine ausgezeichnete Werbung, sondern setzt auch die Basis für das Ansehen eines Medikamentes bei den Arzneimittelbehörden und der Ärzteschaft.

Ausser der pharmazeutischen Industrie hat keine Interessengruppe die finanziellen Mittel, für ihr Produkt, ihre Methode oder ihre Intervention ähnlich «evidenzträchtige» Studien durchzuführen. Aus dieser Einsicht sollten wir zwei *Folgerungen* ableiten: 1. Auch scheinbar methodologisch tadellose Medikamenten-Studien müssen mit grosser Zurückhaltung interpretiert werden; in den meisten Fällen können die Schlussfolgerungen der Studienverantwortlichen nicht tel quel übernommen werden. 2. Verfahren, für die wir nicht oder kaum über «gute» Studien verfügen, sind nicht notwendigerweise so viel schlechter als Medikamente.

## Unabhängige Publikationen erwünscht

Smith schlägt vor, die Fachzeitschriften sollten «vielleicht» aufhören, Studienresultate zu veröffentlichen. Diese sollten vielmehr im Internet publiziert werden. Aufgabe der Zeitschriften wäre dann, Studien kritisch zu würdigen. Dieser Vorschlag, so utopisch er sich in Bezug auf die Prestige-Journals anmutet, hat mir einmal mehr bestätigt, dass wir auf dem richtigen Weg sind. Natürlich benötigen wir möglichst viele gute Studien, nicht nur im Bereich der Pharmakotherapie. Aber nur unabhängige Publikationen können die Information vermitteln, die wir im medizinischen Alltag benötigen.

Etzel Gysling

- 1 <http://www.itu.int/wsis/messages/annan.html>
- 2 [http://www.nlm.nih.gov/pubs/techbull/jf05/jf05\\_myncbi.html](http://www.nlm.nih.gov/pubs/techbull/jf05/jf05_myncbi.html)
- 3 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>
- 4 AD2000 Collaborative Group. Lancet 2004; 363: 2105-15
- 5 Smith R. PloS Med 2005; 2: 138

---

*Diese Nummer wurde am 6. Juni 2005 redaktionell abgeschlossen.*

# 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: Etzel Gysling (Leitung), Urs Peter 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  
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  
© 2005 Infomed Wil. All rights reserved.

## MARKENNAMEN

der im Text erwähnten Arzneimittel\*

(A = in Österreich, D = in Deutschland)

### Carbamazepin

A: Neurotop, Tegretol u.a. D: Tegretal, Timonil u.a.

### Enalapril

A: Renitec und andere D: Pres, Xanef und andere

### Felodipin

A: Felodistad, Munobal, Plendil  
D: Munobal, Plendil u.a.

### Lercanidipin

A: Lercadip, Zanidip D: Carmen, Corifeo

### Losartan

A: Cosaar D: Lorzaar

\* Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Berücksichtigt wurden in erster Linie Markennamen, die von den Schweizer Namen abweichen.