DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 37, S. 88a; Ausgabe 11 / 2003

Salmeterol bei Asthma bronchiale. Studie abgebrochen

Die FDA hatte bei der Herstellerfirma von Salmeterol (Serevent, GlaxoSmithKline) eine Studie zur Sicherheit in Auftrag gegeben. 60000 Asthmapatienten sollten eingeschlossen werden. Diese Studie wurde jetzt abgebrochen wegen einer geringfügigen, statistisch nicht signifikant höheren Anzahl lebensbedrohlicher Ereignisse in der Verum-Gruppe (asthmaassoziierte lebensbedrohliche Ereignisse und Todesfälle). Signifikant war der Unterschied bei der Patienten-Untergruppe, die als Basistherapie kein Glukokortikoid erhalten hatte.

Die Daten sind noch nicht veröffentlicht, gehen aber aus der amerikanischen Neuauflage der Produktinformation hervor (htpp://www.fda.gov/medwatch/serevent) und liegen auch einer Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM) zu Grunde (ASI, Oktober 2003). Darin wird darauf hingewiesen, daß auch nach den aktuellen Leitlinien der Asthmatherapie langwirksame Katecholamine nicht ohne inhalative Steroide angewandt werden dürfen und auch nicht im akuten Schub.

Wir warten mit Spannung darauf, ob diese negativen Ergebnisse überhaupt in einer Fachzeitschrift veröffentlicht werden. Wir werden dann auf die Daten im Einzelnen eingehen. Bis dahin sollten auch Verdachtsfälle bedrohlicher UAW sorgfältig registriert und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder dem BfArM gemeldet werden.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.