DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 87; Ausgabe 11 / 2012

Rosiglitazon: Ein Skandal und seine Folgen

Über das 2010 vom Markt genommene Antidiabetikum Rosiglitazon haben wir mehrfach ausführlich berichtet (1-3). Zur Erinnerung: Der „Insulinsensitizer" Rosiglitazon wurde (in Europa) 2000 zur Diabetesbehandlung zugelassen (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®). Obwohl die Zulassung von Beginn an umstritten war, da nie der Nachweis einer Senkung diabetischer Komplikationen erbracht wurde, avancierte Rosiglitazon zum weltweit meistverkauften Antidiabetikum. 2007 wurde in einer Metaanalyse eine erhöhte Inzidenz kardiovaskulärer unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) nachgewiesen (4). Es folgte ein FDA-Safety-Alert, die Verkaufszahlen sanken gegen Null, und 2010 wurde der Wirkstoff in Europa vom Markt genommen. Schon Jahre zuvor gab es allerdings konkrete Hinweise auf meldepflichtige UAW, deren Publikation von der Herstellerfirma GlaxoSmithKline (GSK) aktiv verhindert wurde (5, 6). Diese und andere Verhaltensweisen (illegale Werbung für Off-Label-Anwendung der Antidepressiva Paroxetin und Bupropion) hatten in diesem Jahr ein gerichtliches Nachspiel für den Hersteller: GSK hatte im Juni 2012 drei Milliarden US-$ an die US-Regierung zu zahlen, davon zwei Milliarden, um einen Zivilprozess beizulegen und eine Milliarde an Strafzahlungen – die größte Summe, die jemals in den USA im Rahmen eines Betrugsfalls im Gesundheitswesen bezahlt werden musste.

Eine weitere Konsequenz wurde Mitte Oktober 2012 von GSK angekündigt (7, 8): Der Hersteller plant als erstes großes pharmazeutisches Unternehmen (pU), die patientenbezogenen Rohdaten und vollständigen Studienprotokolle und nicht nur die Resultate ihrer klinischen Studien allen – nicht nur den an klinischen Studien beteiligten Ärzten – zur Verfügung zu stellen (9). Die Daten sollen eingesehen werden können, sobald einer Substanz die Zulassung erteilt oder endgültig verwehrt wird. Alle „globalen" Studien seit 2007 und alle Studien ab 2013 sollen dabei eingeschlossen sein. Ein „unabhängiges Gremium international anerkannter Experten" soll über die entsprechenden Anträge externer Wissenschaftler entscheiden. Die Daten werden auf einer sicheren Website freigegeben, falls ein Antrag als wissenschaftlich seriös angesehen wird.

Diese Entscheidung von GSK als Reaktion auf die Verurteilung ist wohl als eine Geste mit dem Wunsch zur Image-Verbesserung zu sehen. Sie wird von pharmakritischen Medizinern mit einer Mischung aus Begeisterung und Skepsis aufgenommen. Harlan Krumholz (Epidemiologe, Yale School of Medicine) oder Steven Nissen (Kardiologe, Cleveland Clinic) sehen die Entscheidung als Schritt in die richtige Richtung, dem hoffentlich andere Firmen folgen werden (müssen). Ob die "Unabhängigkeit" des Expertengremiums – wie von GSK beteuert – tatsächlich so groß ist, dass auch kritische Untersuchungen zu bereits vermarkteten Substanzen ermöglicht werden, wird erst die Zukunft zeigen (7, 8). Warum entscheidet eigentlich der pU, wer Zugriff auf alle Daten erhält und warum? (vgl. 10).

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

„Ich glaube wir erkennen, dass man über eine Substanz nach ihrer Zulassung genauso viel erfahren kann, wie man zuvor wusste", wird der Präsident der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von GSK zitiert (8). Es bleibt zu hoffen, dass sich diese späte Erkenntnis zur klinischen Bedeutung von Phase-IV-Studien bei Arzneimitteln in allen pharmazeutischen Unternehmen einstellt.

Literatur

1. AMB2007, **41**, 45a. Link zur Quelle
2. AMB2010, **44**, 47. Link zur Quelle
3. AMB2010, **44**, 78. Link zur Quelle
4. Nissen, S.E.,und Wolski, K.: N. Engl. J. Med. 2007, **356**, 2457. Link zur Quelle Erratum: N. Engl. J. Med. 2007, **357**, 100.
5. Rosen,C.J.: N. Engl. J. Med. 2010, **363**, 803. Link zur Quelle
6. Nissen, S.E.:Eur. HeartJ. 2010, **31**, 773. Link zur Quelle
7. http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/10/11/… Link zur Quelle
8. http://www.nytimes.com/2012/10/11/business/… Link zur Quelle
9. AMB2012, **46**, 49. Link zur Quelle
10. Godlee, F.: BMJ 2012, **345**,e7304. Link zur Quelle

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