DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 39, S. 14b; Ausgabe 02 / 2005

Erhöhte Sterblichkeit in Galantamin-Studien

Cholinesterase-Hemmer werden von Jahr zu Jahr häufiger eingesetzt zur Behandlung der Demenz. Die Verordnungszahlen von waren 2003 im Vergleich zu 2002: Donezepil +23,4%, Galantamin +61%, Rivastigmin +5,8% (1). Die Kosten für eine Tagesdosis sind bemerkenswert hoch (4,66, 4,58 bzw. 6,26 EUR), so dass durch die 18,4 Mio. Tagesdosen, die insgesamt verordnet worden sind, eine erhebliche Belastung des Arzneimittelbudgets entstanden ist. Die unabhängig von Herstellerfirmen durchgeführte AD 2000-Studie konnte keine klinisch relevante Wirksamkeit von Donezepil (Aricept®) nachweisen (2). Nun macht die Firma Johnson & Johnson darauf aufmerksam, dass in Studien mit Galantamin (Reminyl®) eine deutlich erhöhte Sterblichkeit in der Verum-Gruppe beobachtet wurde (3). 2000 Patienten mit leichten Gedächtnisstörungen wurden randomisiert in 16 Ländern doppeltblind behandelt. Während der zweijährigen Studiendauer wurden 15 Todesfälle in der Verum-Gruppe und fünf in der Plazebo-Gruppe beobachtet. Nun werden die Patienten gesucht und nachuntersucht, die vorzeitig aus der Studie ausgeschieden waren und daher in der Erstauswertung nicht berücksichtigt worden sind. Zwischenergebnisse sprechen zwar dafür, dass sich die Signifikanz der „Übersterblichkeit" bei dieser so genannten Intention-to-treat-Auswertung auflösen könnte, aber überzeugende Wirksamkeitsnachweise werden auch nicht vorgelegt. Auch ist es unüblich, die Methodik der Auswertung zu ändern, wenn das Ergebnis nicht passt. Ausnahmsweise fand sich sogar in der Tagespresse ein ausführlicher Hinweis auf diesen wichtigen Sachverhalt (4). Bekanntlich wird über Studien mit negativem Ausgang oft nicht berichtet.

Literatur

1. Schwabe, U., und Paffrath, D: Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer, Berlin, Heidelberg, NewYork.
2. Courtney, C., et al. (AD2000 Collaborative Group): Lancet 2004, **363**, 2105; s.a. AMB 2004, **38**, 76.
3. Presseerklärung Johnson & Johnson 21.1.2005.
4. Der Tagesspiegel vom 21.1.2005: «Gefährliche Glöckchen».

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