

Leserbrief: Epilepsiebehandlung in der Schwangerschaft

Frau Prof. Dr. B.S. aus Berlin schreibt: >> Am Europäischen Schwangerschaftsregister (EURAP = International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy), das ich in Deutschland betreue, beteiligen sich 39 Länder mit inzwischen mehr als 6000 rekrutierten Schwangerschaften (in Deutschland 490). Wir hoffen, dass wir mit diesem langfristig angelegten Register, in dem wir prospektiv Schwangerschaften mit Antiepileptika-Exposition erfassen, Daten über teratogene Risiken von Antiepileptika bekommen. Wir sind darauf angewiesen, dass sich viele Ärzte, die Antiepileptika verschreiben, an diesem Projekt beteiligen. Wir würden uns freuen, wenn Sie auf das Register im ARZNEIMITTELBRIEF hinweisen würden. Einzelheiten unter (1).

Anmerkung der Redaktion: >> Register können hervorragend den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln beschreiben, die sich nach der Zulassung ergeben. Erst dann wird ein sehr breites Spektrum von Patienten behandelt, das in den Zulassungsstudien nicht untersucht wurde. Die Patientenzahlen, die in Registern nach der Zulassung erfasst werden, sind auch sehr viel größer, so dass auch seltene Risiken – hier teratogene Effekte – quantitativ erfasst werden können. Wir unterstützen die „Registermedizin“ mit großem Nachdruck und raten unseren Lesern, mit kritischer Aufmerksamkeit daran teilzunehmen und auf diesem Wege die Versorgungsforschung aktiv zu unterstützen und mitzugestalten.

Ergebnisse des EURAP-Registers konnten wir allerdings noch nicht erwähnen, weil noch insgesamt zu wenige Patientinnen eingeschlossen worden sind, um einen seriösen Medikamentenvergleich zu versuchen. Wer wacht übrigens in diesem Register darüber, dass alle Daten veröffentlicht werden? Leider werden – von Ausnahmen abgesehen – nur Patientinnen eingeschlossen, die Antiepileptika erhalten, aber keine mit epileptischen Anfällen, die nicht antiepileptisch behandelt werden. Der Vergleich wäre doch sicher interessant. Er würde die Bedeutung der antiepileptischen Therapie für die Häufigkeit von Missbildungen aufzeigen. Auch Schwangere, die Antiepileptika wegen anderer Indikationen erhalten (z.B. Schmerzen, Phasenprophylaxe bei bipolarer Erkrankung) werden nur vereinzelt erfasst. Auch hier wären Vergleiche interessant. Darüber hinaus fiel uns die große Zahl der Pharmafirmen auf, die als Sponsoren das Register unterstützen. Die Website z.B. wird betreut von GlaxoSmithKline, Herstellerin von Lamictal[®], einem besonders teuren Präparat (1). Teilnehmer am Register berichten auch, sie seien zu sehr gut ausgestatteten Fortbildungsveranstaltungen eingeladen worden. So ergeben sich einige kritische Fragen, die beantwortet werden müssen, bevor der potenzielle Teilnehmer entscheiden kann, ob er sich einer auch von Marketinginteressen getragenen Veranstaltung anschließt oder einem unabhängigen Projekt der Pharmakovigilanz und Versorgungsforschung.

Literatur

1. www.eurap-germany.de