DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 72DB01; Ausgabe 09 / 2012

Von Krebsmedikamenten, Preisen und Moral

„Ukrain" ist nach Angaben des Herstellers ein hochpotentes Krebsmittel. Es soll sich dabei um einen Extrakt aus Schöllkraut und anderen mehr oder weniger bekannten Zusatzstoffen handeln. Ukrain wurde vor über 20 Jahren von dem Chemiker und selbsternannten Nobelpreiskandidaten J.W. Nowicky entwickelt und lange Zeit offenbar von Wien aus durch das „Ukrainische Institut für Krebsbekämpfung" vermarktet. Wir haben mehrfach auf die unbewiesene Wirksamkeit von Ukrain hingewiesen und von seiner Anwendung dringend abgeraten (1). In Mitteleuropa wurde Ukrain nie zugelassen, jedoch in einigen ost- und außereuropäischen Ländern. Der Versuch, dieses Produkt doch noch in der EU als Orphan drug zuzulassen, scheiterte 2010 letztinstanzlich am europäischen Gerichtshof (2).

Das Ukrainische Institut für Krebsbekämpfung wirbt im Internet nach wie vor damit, dass Ukrain die Chemotherapie bei fast allen Krebsarten ersetzen und sogar Krebs rückgängig machen kann (3). Patienten, die diesen Versprechungen glauben und das Mittel aus Osteuropa oder Nordafrika beziehen, müssen dafür mehrere Tausend Euro berappen. Nun wurde der Firmeninhaber in Österreich wegen des Verdachts des schwerwiegenden gewerbsmäßigen Betrugs festgenommen und alle Ampullen, Zwischenprodukte und Pflanzendrogen des Pharmaunternehmens zur genaueren Analyse beschlagnahmt (4, 5). Hoffentlich endet damit nun endlich die unerträgliche Scharlatanerie und Geschäftemacherei mit Ukrain.

Aber auch seriöse Krebsmittelhersteller geraten ins Zwielicht. In der Onkologie wird Bevacizumab (Avastin®) zur Blockade des Vascular endothelial growth factor (VEGF) bei verschiedenen Tumoren eingesetzt. Es zeigte sich, dass dieser monoklonale Antikörper auch bei der feuchten Maculadegeneration (MD) günstige Wirkungen hat. Daraufhin wurde er „off label" auch bei dieser Indikation verwandt (6). 2007 wurde dann speziell zur Behandlung der MD der ähnliche, aber sehr viel teurere VEGF-Blocker Ranibizumab (Lucentis®) zugelassen, aber wegen des extremen Preisunterschieds oft nicht verordnet. Viele Ophthalmologen blieben bei der Off-label-Gabe von Bevacizumab. Das Problem ist bis heute nicht endgültig gelöst, weil überzeugende Vergleichsuntersuchungen fehlen (7). Die Hersteller sind daran nicht interessiert.

Ein aktuelles Beispiel problematischer Preis- und Zulassungspolitik: Wie berichtet hat die Sanofi-Tochter Genzyme die Vermarktung von Alemtuzumab (MabCampath®) nach über zehn Jahren eingestellt (8, 9). Alemtuzumab wurde 2001 zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) zugelassen. Zukünftig muss es von Hämatologen mit einem gewissen bürokratischen Aufwand aus dem Ausland beschafft werden.

Der Hintergrund dieser Marktrücknahme ist rein ökonomisch. Der Hersteller hat kürzlich eine Zulassung von Alemtuzumab für die Indikation Multiple Sklerose beantragt (Handelsname Lemtrada®

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

). Bei einer Zulassung für die MS-Behandlung könnte Genzyme aufgrund der wesentlich größeren Patientenzahlen und der zu erwartenden längeren Behandlungsdauer mit deutlichen Umsatzsteigerungen rechnen, zumal, wenn auch der Preis bei der neuen Indikation MS angehoben wird. Für einen CLL-Therapiezyklus über max. 12 Wochen werden etwa 1100 mg des Antikörpers benötigt, für die Behandlung bei MS sind über 36 Monate jedoch voraussichtlich nur um die 250 mg Alemtuzumab notwendig (8). Der Hersteller macht nur dann richtig Kasse, wenn er die Substanz in einer für die MS-Therapie niedrigeren Dosierung zu einem höheren Preis auf den Markt bringt. Falls Alemtuzumab für die Indikation CLL in hoher Dosierung (Packungsgrößen bis 1000 mg) weiterhin verfügbar bliebe, bestünde jedoch für den Unternehmer das Problem der Off-Label-Anwendung bei MS.

Sanofi und Genzyme begründen die Marktrücknahme von MabCampath® unglaubwürdig damit, dass die Anwendung von Alemtuzumab bei Patienten mit MS ausschließlich innerhalb der laufenden klinischen Studien erfolgen soll. Die österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie empört sich über diesen Vorgang und ermahnt die pharmazeutische Industrie an ihre ethische Verpflichtung gegenüber den betroffenen Patienten. Sie verurteilt „den Ansatz einer profitorientierten Zulassungsstrategie, in der Leukämie-Patienten gegen Patienten mit Multipler Sklerose ausgespielt werden" (10).

Zugegeben, die Vorgänge um Ukrain, Alemtuzumab und Ranibuzumab sind in Vielem nicht vergleichbar. Und doch haben sie eine Gemeinsamkeit: Wer glaubt, es gäbe im Arzneimittelgeschäft heute noch so etwas wie Ethos, ist naiv. Bis zum letzten Atemzug wird noch Geld aus den Kranken bzw. der Solidargemeinschaft gequetscht, darin ähneln sich die sog. „seriösen Hersteller" und das Ukrainische Institut für Krebsbekämpfung.

Literatur

1. AMB 1999, **33**, 63. Link zur Quelle AMB 2001, **35**, 64 Link zur Quelle und 87a Link zur Quelle . AMB2002, **36**, 39a. Link zur Quelle
2. http://lexetius.com/2010,3009 (Zugriff 14.9.2012). Link zur Quelle
3. http://www.ukrin.com/de (Zugriff14.9.2012). Link zur Quelle
4. http://derstandard.at/1345166632937/Von-falschen-Heilsversprechen Link zur Quelle
5. http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20120904_OTS0196/zwei-festnahmen-nach-schwerem-gewerbsmaessigen-betrug-in-wien (Zugriff 14.9.2012). Link zur Quelle
6. AMB 2008, **42**, 81. Link zur Quelle
7. Schwabe, U., undPaffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer-Verlag Berlin Heidelberg,2011. S. 778.
8. http://www.akdae.de/Service/Newsletter/Archiv/News/Archiv/2012-168.html (Zugriff 14.9.2012). Link zur Quelle
9. AMB 2012, **46**, 67. Link zur Quelle
10. http://derstandard.at/1345164876833/Aufregung-wegen-Leukaemie-Medikament (Zugriff 14.9.2012). 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.