

Auswertung der Food and Drug Administration 1998 bis 2005:

Meldungen über Todesfälle und schwere Komplikationen unter Medikamenten nahmen zu

Die US-amerikanische Food and Drug Administration sammelt seit 1998 im Rahmen ihres Nebenwirkungsüberwachungssystems alle freiwilligen Berichte über Medikamente, die ihr direkt oder über Heilmittelhersteller zukommen. Im «JAMA» sind jetzt Ergebnisse einer Auswertung dieser beachtlichen Datenmengen für die Jahre 1998 bis 2005 erschienen.

In dem Zeitraum nahmen die Berichte schwerer Arzneimittelnebenwirkungen von 34 966 auf 89 842 um das 2,6-Fache zu. Tödliche Medikamentenwirkungen nahmen um das 2,7-Fache von 5519 auf 15 107 zu. Die Anzahl der Berichte über ernsthafte Ereignisse im Zusammenhang mit Medikamenten stieg viermal rascher an als die Gesamtzahl der ambulanten Verschreibungen im selben Zeitraum.

In einer Untergruppe derjenigen Medikamente mit 500 oder mehr Fallberichten in einem Jahr machten Medikamente, die wegen Sicherheitsbedenken später auch zurückgezogen wurden (etwa Lipobay®, Vioxx®, der Schlankmacher Adipex® oder das Chinolon Trovan®), im Jahr 1999 26 Prozent aller Meldungen aus, im Jahr 2005 nur noch 0,1 Prozent.

In den Untersuchungszeitraum fiel die explosionsartige Vermehrung der Biotechnologieprodukte, wie etwa in der Rheumatologie und Onkologie. Für 13 Vertreter der neuen Medikamentenklasse stieg die Zahl der Meldungen schwerwiegender Nebenwirkungen um das 15,8-Fache, von 580 Fällen im Jahr 1998 auf 9181 im Jahr 2005.

Die beobachteten eindrucksvollen Anstiege der Meldungen gingen auf relativ wenige Medikamente zurück. Von den insgesamt 1489 erfassten Heilmitteln mit Nebenwirkungsberichten gaben gerade einmal 298 Anlass zu 407 394 der total 467 809 Meldungen (87%).

Die Autoren der Studie kommentieren ihre Resultate mit der Feststellung, dass in dem achtjährigen Beobachtungszeitraum Berichte über schwere Komplikationen, Behinderun-

gen oder Todesfälle im Zusammenhang mit Medikamenten beinahe um das Dreifache zugenommen hätten. Sie schätzen, dass die Bevölkerungszunahme und der intensivere Einsatz von Medikamenten, der sich in der Zahl der Rezepte niederschlägt, für ein Viertel der Zunahme der Nebenwirkungsrapporte verantwortlich seien. Weitere 15 Prozent schreiben sie den 13 verbreitetsten Biotechnologieprodukten zu. Entgegen ihren Erwartungen seien aber später wegen ihrer Nebenwirkungen vom Markt genommene Produkte nur für einen kleinen Teil

der Meldungen verantwortlich gewesen. Bei den Heilmitteln, die besonders oft zu tödlichen Nebenwirkungen führten, sahen die Autoren Schmerzmedikamente (Opioide, aber auch Paracetamol) sowie Immunmo-



dulatoren (TNF-alpha-Blocker, Interferone) auf den vordersten Rängen. ■

Quelle: Thomas J. Moore et al., JAMA 23007; 167 (No. 16): 1752-1759.

H.B.

Vitamin B wohl doch keine kardiovaskuläre Panazee

Individuen mit genetisch determinierter Homocystinurie haben sehr hohe Plasma-Homocysteinspiegel und früh eine schwere Atherosklerose. Auch Beobachtungsstudien sahen einen Zusammenhang zwischen kardiovaskulären Ereignissen und dem Homocysteinspiegel. Dieser lässt sich mit Vitamin B₁₂ und Folsäure senken. Könnte die Supplementation mit B-Vitaminen der einfache Weg zur nahhaften Reduktion kardiovaskulärer Leiden und von Hirnschlag sein? Alle bisher publizierten grossen Studien mit mehr als 1000 Teilnehmenden verliefen bisher negativ. Einzig die HOPE-2-Studie meldete einen signifikanten Einfluss auf die Hirnschlaghäufigkeit, einen sekundären End-

punkt. Nun kommt noch eine weitere Untersuchung bei über 2000 Patienten mit Nierenerkrankung hinzu (HOST-Studie). Trotz einer 26-prozentigen Homocysteinreduktion gab es keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesamtmortalität oder kardiovaskuläre Ereignisse. Damit, so ein begleitendes Editorial in JAMA, fehlt zurzeit die wissenschaftliche Basis für Präventionsmassnahmen mit B-Vitaminen bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko. ■

Quellen: Jamison RL et al., JAMA 2007; 298 (No 10): 1163-1170. Baigent C (Editorial), JAMA 2007; 298 (No. 10): 1212-1214.

H.B.