

Betroffen ist auch das Krebsmedikament Sorafenib

Krebsforscher experimentierten mit falschen Zelllinien

Bei der Suche nach neuen Wirkstoffen gegen das Ösophaguskarzinom haben die Grundlagenforscher jahrelang mit falschen Zelllinien gearbeitet, die von Tumoren aus anderen Organen stammten. Das hat eine niederländische Arbeitsgruppe aufgedeckt. Ihre Ergebnisse wurden anfangs Januar im «Journal of the National Cancer Institute» (JNCI 2010; doi: 10.1093/jnci/djp499) veröffentlicht.

Krebsforscher arbeiten in aller Regel nicht mit eigenen Krebszelllinien. Diese werden vielmehr wie eine Ware eingekauft, werden von einem Labor ans nächste weitergereicht. Auch wenn bei dieser Praxis Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, sind falsche Etikettierung oder Verunreinigung durch andere Zellen nicht völlig auszuschliessen. Erstmals ist dies bei den berühmten HeLa-Zellen geschehen, der ersten permanenten Krebszelllinie, die 1951

am Johns Hopkins Hospital in Baltimore aus dem Zervixkarzinom einer Patientin gewonnen wurde. Anfang der Siebzigerjahre konnte eine amerikanische Gruppe um den Zytogenetiker Walter Nelson-Rees nachweisen, dass die Zellen zwischenzeitlich oft kontaminiert und auch als Nierenzellkarzinom, Mammakarzinom oder Liposarkom im Umlauf waren.

Winand Dinjens von der Erasmus-Universität in Rotterdam hat nun bei einer Überprüfung von Adenokarzinomzellen des Ösophagus festgestellt, dass 3 von 13 Zelllinien von Tumoren aus Lunge, Kolon und Magen stammten. Damit sind, nach Meinung der holländischen Forscher, mehr als 100 Studien infrage gestellt, auch einige Patente sind damit hinfällig. Einer der betroffenen Wirkstoffe ist der Thyrosinkinasehemmer Sorafenib. Praktisch alle präklinischen Experimente sollen mit falschen Zelllinien

durchgeführt worden sein, dessen Ergebnisse sind Ausgangspunkt für klinische Studien die inzwischen im Gang sind. In einem begleitenden Editorial unterstreicht Professor Robert Shoemaker vom US-National Cancer Institute in Frederick/Maryland, die Einzigartigkeit der Ösophaguskarzinom-Zelllinie, allerdings weist er auch darauf hin, dass Krebs eine heterogene Krankheit ist, man könne deshalb durchaus infrage stellen, «ob die Entscheidung für irgendeine therapeutische Überlegung von Ergebnissen an einer Zelllinie abhängig gemacht werden können». Für Shoemaker gibt es jedenfalls jenseits der Studien an Zelllinien Gründe, einen Telomerasehemmer beim Adenokarzinom des Ösophagus einzusetzen (JNCI 2010; doi: 10.1093/jnci/djp526).

U.B.

Die FMH startet ein Pilotprojekt

Qualitätsmonitoring: aufzeigen, was Ärzte täglich leisten

Die FMH will aufzeigen, was ambulant tätige Ärzte an Qualitätsarbeit leisten. Zu diesem Zweck hat sie gemeinsam mit den hausärztlichen und psychiatrischen Fachgesellschaften das Pilotprojekt Q-Monitoring ins Leben gerufen. Wie es in einer Pressemitteilung heisst, sind «8000 Ärztinnen und Ärzte eingeladen, ihre Qualitätsaktivitäten zu deklarieren». An dem Projekt beteiligten sich verschiedene Organisationen. So sind beispielsweise das BAG, die GDK, santésuisse, die Helsana sowie weitere Krankenversicherer und auch Patientenorganisationen in der Beobachtergruppe vertreten.

Ziel der FMH-Initiative ist es, die Qualitätsaktivitäten, die ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte tagtäglich erbringen, «mit klaren Zahlen» zu belegen und damit den gesetzlichen Auftrag zur Qualitätssicherung

im ambulanten Sektor wahrzunehmen. «Die Ärzteschaft leistet einen Grossteil der medizinischen Qualitätsarbeit, sie will und muss deshalb mitbestimmen, welche medizinischen Daten wie erhoben, ausgewertet und veröffentlicht werden», heisst es vonseiten der Initianten. Gemeinsam mit den Fachgesellschaften der Hausarztmedizin und Psychiatrie (SGAM, SGIM, Schweiz. Gesellschaft für Pädiatrie, SGPP, SGKJPP) hat die FMH Fragebogen erarbeitet, mit denen die rund 8000 ambulant tätigen Hausärzte und Psychiater ihre Qualitätsaktivitäten erfassen können. Erste Resultate sind im Sommer 2010 zu erwarten; danach soll das Pilotprojekt auf weitere medizinische Fachgebiete ausgeweitet werden.

Mittels Online-Fragebogen deklariert der einzelne Arzt seine Qualitätsaktivitäten, seine Angaben bleiben vertraulich. «Die

Auswertung zeigt ihm auf, in welchen Qualitätsbereichen er bereits viel leistet und wo noch Verbesserungsbedarf besteht. Auch für die ärztlichen Fachgesellschaften ist die breite Erhebung der Qualitätsaktivitäten von Nutzen: Sie sind die Spezialisten, wenn es um eine sinnvolle und nutzenorientierte Definition von Qualitätsaktivitäten in ihrem Fachgebiet geht. Dank Q-Monitoring wissen sie, wie es um die Behandlungsqualität steht und können diese gezielt weiter fördern, heisst es in der Pressemitteilung der FMH. Weitere Informationen zum Projekt sind im Internet unter www.fmh.ch/themen/qualitaet/q_monitoring.html erhältlich.

red.

EMA empfiehlt Ruhen der Zulassung

Reductil® in der EU vom Markt genommen

Die Firma Abbott hat ihren Appetitzügler Sibutramin (Reductil®) in den Ländern der EU vorläufig vom Markt genommen. Sie folgt damit der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, die am 21. Januar 2010 das Ruhen der Zulassung empfohlen hat. Die Behörde reagiert mit der Entscheidung auf die Resultate der grossen Sicherheitsstudie SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial). Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte und plazebokontrollierte Langzeitstudie mit fast 10 000 übergewichtigen Patienten mit kardiovaskulärer Vorerkrankung oder Typ-2-Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor. Im Ergebnis zeigten Sibutraminanwender etwas häufiger eine schwere kardiovaskuläre Komplikation wie Herzinfarkt oder (nicht tödlichen) Schlaganfall als Plazeboanwender (11,5 vs. 10%). Die Zulassung soll so lange ruhen, bis neue Daten präsentiert werden, die eine eindeutig positive Nutzen-Schaden-Bilanz unter Beweis stellen.

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat andere Konsequenzen aus der SCOUT-Studie gezogen. Sie beschränkt sich vorläufig darauf, die bestehenden Kontraindikationen zu konkretisieren.

Die Herstellerfirma sieht weiterhin ein positives Nutzen-Risiko-Profil für Sibutramin, sofern das Medikament nur von denen eingenommen werde, für die das Medikament zugelassen wurde.

«Wir sind überzeugt, dass viele Patienten von Sibutramin profitieren. Bei allem Respekt stimmen wir daher nicht mit der Meinung des Ausschusses und der Empfehlung zur Aussetzung des Medikaments überein», erklärte Eugene Sun, Vice President Global Pharmaceutical Research and Development von Abbott. «Wir werden dennoch umgehend der Empfehlung des Ausschusses folgen.»

Zutreffend ist, dass der Ausschuss der EMA ihren Beschluss ausdrücklich im Bewusstsein gefällt hat, dass die meisten SCOUT-Patienten nicht nach den Kriterien

der aktuell gültigen Arzneimittelinformation behandelt wurden. Für Menschen mit kardiovaskulärer Krankheit ist Sibutramin demnach nicht geeignet. Die EMA hatte allerdings die SCOUT-Studie als Post-Marketing-Studie eingefordert, um die kardiovaskuläre Sicherheit bei Hochrisikopatienten zu prüfen.

Ob Reductil in der Schweiz vom Markt genommen wird, stand bei Redaktionsschluss noch nicht fest. Die Swissmedic kündigt einen bevorstehenden Entscheid an, weist im Übrigen darauf hin, dass «eine akute Gefährdung beziehungsweise ein Grund für sofortiges Absetzen von Reductil nicht besteht.» Wichtig sei, dass Indikationen und Therapiedauer (maximal 3 Monate bei ausbleibendem Therapieerfolg) genau beachtet würden. ■

U.B.

Peter Sawicki wird als IQWiG-Chef abgelöst

Im deutschen Gesundheitswesen hat eine Personalie für Diskussionen gesorgt. Professor Peter Sawicki, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), muss seinen Posten räumen, sein Ende August auslaufender Vertrag wird nicht verlängert. Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut zu dessen Aufgaben unter anderem die Erstellung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Erkrankungen und die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gehört. Das Institut wird tätig im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), in dem Leistungserbringer und Kostenträger sowie Patientenbeauftragte und Selbsthilfeorganisationen vertreten sind. Sawicki übernahm die Leitung des Instituts kurz nach seiner

Gründung im Jahr 2004. Inzwischen geniesst das IQWiG internationale Anerkennung ähnlich wie das NICE in Grossbritannien.

Sawicki hatte sich in den zurückliegenden Jahren stets als streitbarer Institutsleiter erwiesen, der unnachgiebig gegenüber Lobbyinteressen

auf Einhaltung der Regeln einer evidenzbasierten Medizin pochte. Insbesondere die pharmazeutische Industrie, aber auch manche Fachärzte und Patientenorganisationen haderten des Öfteren mit Sawicki.

Offizieller Grund für die Nichtverlängerung seines Vertrags sind jedoch Unregelmässigkeiten bei Spesenabrechnungen und ein Fehlverhalten bei der Nutzung seines



Dienstwagens. Das hatte ein von Sawicki selbst in Auftrag gegebener Prüfbericht der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft BDO ergeben. «Um die hervorragenden inhaltlichen Leistungen des Instituts nicht mit Diskussionen um ordnungsgemässe Verwaltungsabläufe zu belasten», halten es Stiftungsrat und Vorstand des Instituts nach

eigenem Bekunden für notwendig, «die bisherige Arbeit unter einem neuen Leiter» fortzusetzen. Die Oppositionsparteien und einige Ärzte sehen Sawicki dagegen eher als politisches Opfer. Ziel sei es, das Institut auf einen industriefreundlicheren Kurs zu bringen. ■

U.B.