

SIND INDUSTRIELL GESPONSERTE STUDIEN HÄUFIGER MANIPULIERT?

Dieser Frage gingen Burgeois, F.T., S. Murthy, et al. (1) in einer rezenten Untersuchung nach. Sie untersuchten, wie sich die Studienergebnisse im Zusammenhang mit der gesponserten Quelle verhalten. Von 546 Studien wurden 63% von der Industrie, 15% vom Staat und 23% von „Non-Profit“-Organisationen finanziert. Die Industrie war weiters bei 4% der staatlichen und bei 48% der „Non-Profit“ Studien involviert (2).

Der prozentuelle Anteil der positiven Ergebnisse unterschied sich je nach Sponsor und lag bei 85,4% für industriell gesponserte Studien und bei 50% bzw. 71,9% für staatliche bzw. „Non-Profit“ finanzierte Studien (falls Industrie bei „Non-Profit“-Studien beteiligt war bei 85%, und falls nicht bei 61,2%). **Die Untersuchung belegt, dass Studienergebnisse den kommerziellen Interessen des industriellen Sponsors größtenteils folgen.**

(1) Burgeois, F.T., S. Murthy, et al. (2010). "Outcome Reporting Among Drug Trials Registered in ClinivcalTrials.gov." Annals of Internal Medicine 153(3): 158-166.

(2) <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1848>; David Klempere 19.8.10

EMA EMPFIEHLT RUHENDSTELLUNG DER ZULASSUNG VON AVANDIA, AVANDAMET UND AVAGLIM

Avandia (Wirkstoff: Rosiglitazon) ist seit Juli 2000 nach dem zentralen Verfahren in allen EU-Mitgliedstaaten zugelassen. Die Anwendung der Arzneispezialität war seit ihrer Zulassung auf die Anwendung als Therapie der zweiten Wahl beschränkt und für Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz oder einer Vorgeschichte von Herzinsuffizienz kontraindiziert. Der Humanarzneimittelausschuss der EMA schloss nun nach Bewertung des Nutzen-/Risikoprofils aller Rosiglitazon-hältigen Arzneispezialitäten, dass der Nutzen der Arzneispezialitäten das mit ihrer Anwendung verbundene Risiko nicht aufwiegt und empfahl die Ruhendstellung der Zulassungen. (1)

In den USA soll das Mittel im Handel bleiben, in Zukunft aber strikten Verordnungsbeschränkungen unterliegen. Die FDA kündigt darüber hinaus an, dass die umstrittene RECORD-Studie zu Rosiglitazon erneut von unabhängigen Experten ausgewertet werden soll. (2)

Die Herstellerfirma GSK empfiehlt den Ärzten, **aktuell behandelte Patienten auf eine geeignete alternative Therapie umzustellen und keine Rezepte mehr für Medikamente auszustellen, die Rosiglitazon enthalten.** Die Auslieferung der Medikamente wurde sofort nach offizieller Ankündigung der EMA, also per 23. September 2010, gestoppt. (3)

(1) <http://www.basg.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/ema-empfiehl-ruhendstellung-der-zulassung-von-avandia-avandamet-and-avaglim/>

(2) <http://www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/B100923.pdf>

(3) Presseausendung GSK vom 23.9.2010