

IST POSITIVE WIRKUNG VON REBOXETIN NUR AUF PUBLIKATIONS-BIAS ZURÜCKZUFÜHREN?

Bei Recherchen zu Reboxetin stieß ein Team des IQWiG auf 16 Studien mit 4.600 Patienten. Veröffentlicht waren aber nur Ergebnisse zu 1.600 Studienteilnehmern (1).

13 Studien mit 4.098 Patienten flossen nun in eine Metaanalyse ein. Davon waren Daten von 3.033 Studienpatienten (74%) vorher nicht veröffentlicht. Dies deutet bereits auf eine Verzerrung in Hinblick auf selektive Veröffentlichung günstiger Daten hin. Diese Ergebnisse hätten die **Wirkung von Reboxetin gegenüber Placebo um 115%** und gegenüber SSRIs um 23% **überschätzt** und potentielle Nebenwirkungen unterschätzt. **Von der angegebenen positiven Wirkung von Reboxetin blieb nach Auswertung der Metaanalyse nichts mehr übrig.** Wieder einmal wird die Frage nach Registrierung für alle Studien laut. Die Autoren fordern eine Registrierungspflicht für alle durchgeführten Studien, sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte und nicht medizinische Verfahren, um eventuelle Fehleinschätzungen bezüglich des Nutzens bei Arzneimittelzulassung zukünftig zu vermeiden.

Fazit: Dieses Beispiel zeigt deutlich, dass eine realistische Einschätzung des Nutzens und auch des Schadens eines Arzneimittels nur dann seriös erfolgen kann, wenn alle Studiendaten verfügbar sind.

(1) http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/43081/Reboxetin-Studien_Gute_wirkung_dank_Publikationsbias.htm
vom 14.01.2011

SITAXENTAN (THELIN) VOM MARKT

Sitaxentan, ein Endothelinrezeptor-Antagonist ist zur Behandlung von Patienten mit PAH (pulmonaler arterieller Hypertonie) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit zugelassen. Schon zu Beginn der Markteinführung war bekannt, dass Thelin mit einer Lebertoxizität assoziiert ist. Aufgrund nicht vorhersehbarer Verläufe schwerwiegender Leberschädigungen (inklusive tödlicher Verläufe) **wurde das Arzneimittel im Dezember 2010 freiwillig weltweit vom Markt genommen.** Ebenso wurden alle mit diesem Präparat laufenden klinischen Studien abgebrochen (1). Angesichts der aktuellen Information sowie alternativer Behandlungsmöglichkeiten sieht die Firma Pfizer nun eine **negative Nutzen/Risiko-Bilanz von Thelin.** Sitaxentan verlängert die mittlere 6-minütige Gehstrecke um 32 Meter (2). Die von der EMA (Europäische Arzneimittel Agentur) als klinisch relevant eingeschätzte Verlängerung der Gehstrecke um 40 Meter wurde mit dieser Arzneispezialität nicht erreicht.

Patienten sollten laut Firma so bald wie möglich auf alternative Möglichkeiten umgestellt werden (1).

Thelin generierte in den ersten 9 Monaten 2010 Umsätze von 44,4 Mio. Dollar (3).

(1) Rote-Hand-Brief zu Thelin (Sitaxentan) vom 20.12.2010: Marktrücknahme unter www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/functions/risikoinfo-node.html vom 12.01.11

(2) [www.arzneitelegramm.de/abo/b101211.php3?&knr\(hnr\)=111034/ya037y](http://www.arzneitelegramm.de/abo/b101211.php3?&knr(hnr)=111034/ya037y) vom 21/22.12.2010

(3) <http://www.finanzen.net/nachricht/aktien/Pfizer-nimmt-Lungenmedikament-Thelin-vom-Markt-und-stoppt-Studien-978694>