

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm®

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
39. Jahrgang, 18. April 2008

4/2008

NEU AUF DEM MARKT 45

▼Melatonin (CIRCADIN) bei primären Schlafstörungen

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 46

Gibt es eine ASPIRIN-Resistenz?

Fondaparinux (ARIXTRA) zur Thromboseprophylaxe?

Übertragung von Varizellen nach Impfung

Deutsche BKK und das Lifestyle-Mittel ▼Rimonabant (ACOMPLIA)

Zur Mitogenität von Insulinanaloga

KURZ UND BÜNDIG 51

Hormontherapie nach den Wechseljahren: Hinweis auf erhöhtes Krebsrisiko auch nach Absetzen

Montelukast (SINGULAIR) und Suizidalität

Schwere Hautschäden unter Tumornekrosefaktor-Hemmstoffen

Erhöhte Lungenkrebsrate unter ▼inhalativem Insulin EXUBERA

NETZWERK AKTUELL 52

Depressive Reaktionen auf Moxonidin (CYNT, Generika)

NEBENWIRKUNGEN 52

Anstieg der Schlaganfallrate unter Tiotropiumbromid (SPIRIVA)?

Erhöht Becaplermin (REGANEX) die Krebssterblichkeit?

STICHWORTVERZEICHNIS

ACOMPLIA	49	Impfdurchbrüche	49	Netzhauterkrankung,	
Adalimumab	51	Infliximab	51	diabetische	50
ARIXTRA	47	Insomnie	45	REGANEX	52
ASPIRIN-Resistenz	46	Insulin detemir	50	Rimonabant	49
Atherosklerose	49,50	Insulin glargin	50	Schlafstörungen	45
Azetylsalicylsäure	46	Insulin, inhalatives	51	Schlaganfallrisiko	52
Becaplermin	52	Insulin-ähnlicher		SPIRIVA	52
Brustkrebsrisiko	51	Wachstumsfaktor 1	50	Stevens-Johnson-	
CIRCADIN	45	Insulinanaloga	50	Syndrom	51
COPD	52	IQWiG	50	Suizidalität	49,51,52
Dalteparin	47	Kooperationsvertrag	49	Thromboembolie-	
Depression	49,52	Krebssterblichkeit	51,52	prophylaxe	47
Deutsche BKK	49	LANTUS	50	Thrombozyten-	
Enoxaparin	47	LEVEMIR	50	aggregation	46
Etanercept	51	Lungenerkrankung,		Tiotropiumbromid	52
EXUBERA	51	chronisch obstruktive	52	Tumornekrosefaktor-	
Ezetimib	50	Lungenkrebs	51	Hemmstoffe	51
Fondaparinux	47	Melatonin	45	Varizellen	48
Heparine,		Mitogenität	50	Wachstumsfaktor	50,52
niedermolekulare	48	Montelukast	51	WHI-Studie	51
Hormontherapie	51	Moxonidin	52	Windpockenimpfung	48

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Neu auf dem Markt

▼MELATONIN (CIRCADIN) FÜR ÄLTERE MIT SCHLAFSTÖRUNGEN

Als „neue Morgendämmerung für einen natürlichen Schlaf“ bewirbt die Firma Lundbeck das ▼Melatonin-haltige Schlafmittel CIRCADIN in einer dänischen Firmenbroschüre.¹ In Deutschland ist es seit April 2008 erhältlich. Melatoninprodukte, die als Nahrungsergänzungsmittel zur Verbesserung des Schlafes oder zur Immunstimulation überwiegend aus dem Ausland angeboten werden, sind nicht generell verkehrsfähig, da das Hormon der Zirbeldrüse hierzulande als zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft wird.² Der Antrag auf Zulassung von CIRCADIN war 2000 schon einmal eingereicht worden, wurde aber zwei Jahre später zurückgezogen, da die Wirksamkeit nach Einschätzung der Behörde mit den damals vorgelegten Studien nicht nachgewiesen werden konnte.^{3,4} CIRCADIN hat eine sehr eingeschränkte Indikation: zur kurzzeitigen Monotherapie der primären, also nicht durch erkennbare medizinische Ursachen hervorgerufenen Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnie) bei Patienten ab 55 Jahren.³ Der häufig als Geheimtipp gehandelte Gebrauch bei zirkadianen Störungen des Schlafrhythmus wie bei Jetlag oder Schichtarbeit wird durch die Zulassung nicht gedeckt. Für den Melatoninagonisten Ramelteon, der in den USA zur Behandlung von Einschlafstörungen zugelassen ist, ist die europäische Zulassung seit einem Jahr beantragt.

EIGENSCHAFTEN: Das Zirbeldrüsenhormon Melatonin spielt eine zentrale Rolle bei der Regulierung des zirkadianen Rhythmus. Synthese und Freisetzung des Neurohormons werden durch Dunkelheit stimuliert und durch Licht gehemmt. Physiologisch sind die Plasmaspiegel nachts zwischen 2 und 4 Uhr am höchsten. Über die Rhythmus-synchronisierenden Effekte hinaus soll Melatonin auch schlaffördernd wirken. Diese mutmaßliche Funktion und der zu Grunde liegende Wirkmechanismus sind aber unzureichend geklärt.³ Die Konzentration des Hormons nimmt im Lauf des Lebens ab. Niedrige Spiegel gehen allerdings nicht automatisch mit Schlafstörungen einher.⁵ Melatonin beeinflusst auch die Sekretion von luteinisierendem Hormon, Prolaktin, Kortikosteroiden, Schilddrüsenhormonen und Insulin. Das früher aus Leichen gewonnene Neu-

Tagesdosis	Drei Wochen lang regelmäßig 2 mg ein bis zwei Stunden vor dem Zubettgehen ³
Bioverfügbarkeit	10% bis 56%, ³ sehr variabel
Verstoffwechslung	Zu 90% in der Leber, vorwiegend über CYP1A1 und CYP1A2
Interaktionen	Verstärkte Sedierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Hypnotika, erhöhte Melatoninspiegel durch Fluvoxamin (kontraindiziert), Östrogene, Methoxypropalolol, Gyrasehemmer, ³ Kaffee ⁶ u.a.
Ausscheidung	Überwiegend renal
Halbwertszeit	Etwa vier Stunden ³