

Quelle: <http://www.naturepower.ch/blog/?p=91>

Skandal-Medikament Avandia: Diabetes-Blockbuster droht das Aus

Von [Cinthia Briseño](#)

Die Kritik am Diabetes-Blockbuster Avandia wird immer heftiger. Die britische Gesundheitsbehörde fordert wegen Herzinfarkttrisikos den Verkaufsstopp. Mediziner stellen sich jetzt sogar selbst an den Pranger: Sie hätten beim Zulassungsverfahren des Medikaments versagt.

Die Sache schien für den britischen Pharmakonzern GlaxoSmithKline (GSK) schon ausgestanden – jetzt lebt die Debatte um das umstrittene und für die Firma lukrative Diabetesmedikament Avandia jedoch wieder vehement auf. Auslöser ist ein aktueller Artikel im renommierten Medizinfachblatt “British Medical Journal” und eine Mitteilung der britischen Medikamentenaufsicht (MHRA).

Nach jahrelangen Auseinandersetzungen um die Gesundheitsrisiken des Diabetes-Blockbusters Rosiglitazon (Handelsname Avandia) hatte sich im Juli dieses Jahres die US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) nicht dazu durchringen können, [eine Verbotsempfehlung für die USA auszusprechen](#)

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,706591,00.html>

– die Zahl der Stimmen im Expertengremium hatte dafür nicht ausgereicht, obgleich die Beweislage über ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt durch Avandia geradezu erdrückend war.

Jetzt berichtet das renommierte [“British Medical Journal”](#),

<http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.c4848>

bereits während des Zulassungsprozesses für den europäischen Markt im Jahr 1999 habe es Hinweise darauf gegeben, dass die Evidenz für den Nutzen des Medikaments nicht ausreichend gewesen sei. Dabei beruft sich das Medizinjournal auf vorliegende Dokumente der europäischen Zulassungsbehörde Ema (“European Medicines Agency”, ehemals Emea), die seinerzeit von den Ema-Beratern erstellt worden waren. Zudem hätten darin auch einige Mitglieder des Ausschusses ihre Bedenken über die möglichen Langzeitrisiken geäußert.

Silvio Garattini, damaliges Mitglied im Ema-Ausschuss, das die Zulassung erteilt hatte, und Direktor des Mario Negri Institute for Pharmacological Research in Bergamo räumte gegenüber dem “British Medical Journal” ein, die Studienlage sei sehr dürftig gewesen. Die Studien, die seinerzeit zur Verfügung gestanden hätten, seien zu kurz angelegt gewesen, sagte Garattini. Doch obwohl der Ausschuss die Zulassung ursprünglich ablehnen wollte, hatte man sich letztendlich doch für eine Freigabe entschieden. Seit 2000 ist Avandia nun auf dem Markt – bis 2007 gehörte es zu den größten Umsatzbringern des britischen Unternehmens. 2006 machte GSK damit noch einen Umsatz von drei Milliarden Dollar.

Mehr Nutzen oder mehr Risiko?

[2007 wurden die Kritiker jedoch erneut auf den Plan gerufen:](#)

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,485030,00.html>

Damals war erstmals eine Übersichtsstudie zu dem Ergebnis gekommen, dass das Präparat zu Herzproblemen führen könnte. Das sei der eigentliche Skandal, [schreiben nun drei Mediziner im “British Medical Journal”](#),

<http://www.bmj.com/content/341/bmj.c4805.extract?sid=f4f98b30-6a0c-4670-bb6a-80fb5d63cc42>

schließlich sollte das Präparat solchen Komplikationen vorbeugen. In ihrem redaktionellen Kommentar stellen sie sich mehr oder weniger selbst an den Pranger: Jahrelang “haben wir das Medikament verschrieben, um die ernststen Komplikationen einer Typ-2-Diabetes zu verringern”, heißt es in dem

Editorial. Einer der wichtigsten Komplikation für Diabetiker ist das erhöhte Herzinfarkttrisiko – und genau das wird durch eine Rosiglitazon-Therapie offenbar auch gesteigert.

“Zehn Jahre nach der Freigabe von Rosiglitazon können wir immer noch nicht genau abschätzen, welchen Risiken wir unsere Patienten damit aussetzen”, schreibt John Yudkin vom University College in London. Er räumt ein, das ein Teil der Schuld für das Avandia-Dilemma durchaus bei den Medizinern und Beratern der Zulassungsbehörden zu suchen sei. Sie hätten nicht in ausreichendem Maße auf klinische Studien insistiert, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis vollständig abschätzen.

Diese Studien hatten seinerzeit zwar belegen können, dass Rosiglitazon einen für Diabetiker wichtigen Blutzuckerwert, das sogenannte Glykohämoglobin HbA1c, um etwa ein Prozent senken kann. Die Langzeitfolgen einer solchen Diabetestherapie habe man jedoch vernachlässigt, schreiben Yudkin und seine Kollegen. Inzwischen hat eine Übersichtsstudie, die im Juni erschienen ist und die Ergebnisse einzelner Studien statistisch zusammenfasst, die Befürchtungen vieler bestätigt: Eine Therapie mit Rosiglitazon steigert das Risiko für Herzinfarkte signifikant.

GlaxoSmithKline hat unterdessen eine Stellungnahme zur Veröffentlichung im “British Medical Journal” publiziert. Darin teilt der Pharmakonzern mit, man arbeite weiterhin im Interesse der Diabetespazienten. Über kein anderes Diabetesmedikament der letzten zehn Jahre gebe es eine so große Datenbank bezüglich der Sicherheitsrisiken. Andeutungen, GSK [habe negative Studienergebnisse bewusst zurückgehalten](http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,706260,00.html), <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,706260,00.html> weist das Unternehmen zurück.

“Keinen Platz mehr auf dem britischen Markt”

Jetzt, zehn Jahre nach der Zulassung, droht trotz der FDA-Entscheidung vom Juli möglicherweise bald das Aus für Avandia in Europa. Denn nun hat sich auch Großbritannien in die Reihe der Kritiker gestellt – und fordert einen Verkaufsstopp des umstrittenen Diabetesmedikaments. Sowohl der Bericht im “British Medical Journal” als auch die Forderung der britischen Medikamentenaufsicht MHRA kommt pünktlich zu einem wichtigen Termin: Am Mittwoch will die Ema gemeinsam mit Medizinexperten die Sicherheit des Medikaments erneut unter die Lupe nehmen – bei der nächsten Tagung des Ausschusses für Humanarzneimittel am 20. bis 23. September in London will die Zulassungsbehörde dann endgültig ihre Position vorlegen.

Während die britische Medikamentenaufsicht sich schon jetzt eindeutig gegen Avandia ausspricht und mitteilt, das Mittel habe “keinen Platz mehr auf dem britischen Markt”, gibt sich das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eher abwartend. Man sei wie bisher an der fachlichen Diskussion zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von Rosiglitazon beteiligt und werde über den Fortgang der Beratungen weiter informieren, heißt es auf der Homepage des BfArM.

Allerdings weist das Bundesinstitut auch deutlich auf die “strikte Beachtung der seit langem bestehenden Anwendungsbeschränkungen für rosiglitazonhaltige Arzneimittel hin”, die in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Im Gespräch mit SPIEGEL ONLINE sagt Ulrich Hagemann, Leiter der Abteilung zur Überwachung zugelassener Medikamente: “Nach Beurteilung der bisherigen Untersuchungen sieht das BfArM die bestehenden Sicherheitsbedenken zunehmend begründet.” Deshalb unterstützte das BfArM jetzt alle Schritte in der EU, die eine gesamthafte Nutzen-Schaden-Bewertung rosiglitazonhaltiger Arzneimittel zum Ziel haben.

Allerdings warnt Hagemann auch vor einer Panikmache: “Es ist wahrscheinlich, dass Patientinnen und Patienten, die gerade ein rosiglitazonhaltiges Arzneimittel einnehmen, durch die jetzt veröffentlichten Medienberichte verunsichert sind. Sie sollten die Einnahme keinesfalls unkontrolliert und ohne Beratung durch den behandelnden Arzt beenden.”

Wann und ob die deutschen Behörden sich den Empfehlungen für einen Verkaufsstopp der britischen Behörden anschließen werden, ist unklar. Derweil wird das Medikament von Ärzten weiterverschrieben. Kritiker hatten vorgeschlagen, zumindest ein Verschreibungsverbot auszusprechen, bis eine endgültige Entscheidung gefallen sei. Doch vermutlich wird erst die nächste Ema-Tagung in zwei Wochen in London zu neuen Handlungsanweisungen führen. Manche befürchten allerdings, dass man sich dabei an der Entscheidung der FDA orientieren werde.

Für GlaxoSmithKline steht eine Menge auf dem Spiel. Durch ein Verbot würden weitere Umsätze in Milliardenhöhe einbrechen. Schon seit Bekanntgabe der negativen Ergebnisse aus 2007 steht das GSK-Medikament in der Schusslinie – 2009 machte der Konzern nur noch 1,2 Milliarden Dollar Umsatz damit.