

Venenmittel für Risikosituationen

Was bringen Venenpharmaka? Hartes Datenmaterial zu dieser immer wieder kontrovers diskutierten Frage sollte eine kontrollierte Studie liefern, in der an insgesamt einhundert Patienten mit Ulcus cruris das Flavonoid O-(β -Hydroxyethyl)-rutoside, kurz HR (Venoroton®-intens) getestet wurde. Fünfzig Patienten wurden allein mit einem Kompressionsverband behandelt, fünfzig Patienten erhielten adjuvant über sechs Wochen hinweg täglich zweimal 1000 mg HR. Der Therapieerfolg wurde durch planimetrische Analyse der Ulkusgröße, Messungen des Beinumfangs sowie die subjektiven Beschwerden verifiziert.

Das Ergebnis der Studie habe in seiner Deutlichkeit überrascht, berichtete einer der Prüfärzte, K. Hübner, Aachen, bei einem von der Firma Zyma veranstalteten Expertengespräch Anfang November in München: Unter der medikamentösen Behandlung heilten die Ulcera cruris, die zum Großteil am Innenknöchel lokalisiert waren, signifikant schneller ab als allein unter der als Basistherapie unverzichtbaren Kompression. In Einzelfällen setzte die zusätzliche Gabe von HR die Abteilung therapieresistenter Ulzera in Gang. Der Angriffspunkt der Kompression ist die Makrozirkulation, die medikamentöse Therapie beeinflusst die Mikrozirkulation. Entscheidend ist, daß Venenpharmaka hoch dosiert werden, höher als es die Hersteller empfehlen. Dies gilt bei Ulcera cruris ebenso wie bei der unkomplizierten chronischen Veneninsuffizienz. Früher seien fast homöopathische Dosen verwendet worden, erklärte Hübner und empfahl, HR bei chronischer Veneninsuffizienz für acht bis zehn Tage alternierend mit der Kompressionstherapie einzusetzen, wenn die Beschwerden dies erfordern.

Das Befinden der Patienten, so hieß es in München weiter, werde in der Diskussion um die Venenpharmaka viel zu wenig berücksichtigt. Die Wirksamkeit der Kompression ist unbestritten, sie wird allerdings durch die hohe Non-Compliance von über fünfzig Prozent drastisch beeinträchtigt. Insbesondere bei jungen Frauen ist eine konsequente Kompressionsbehandlung nur schwierig durchzuführen und oft kaum



Foto: KES

Klaus Hübner, Aachen

zumutbar. Eine prophylaktische Gabe von Venenmitteln ist in Hochrisikosituationen angezeigt, vor langen Flugreisen beispielsweise oder auch an heißen Sommertagen, wenn das Tragen von Kompressionsstrümpfen genau so belastend sein kann wie die zu behandelnden Krankheitssymptome.

Zur bislang im Detail noch nicht geklärten Wirkweise von HR wurde in München eine tierexperimentelle Studie vorgestellt, in der der protektive Effekt des Flavonoids auf das strahleninduzierte Hirnödem dokumentiert wurde. Nach Bestrahlung waren bei Kontrollratten ödematöse Aufschwellungen des Neuropils im Bereich der Endstrombahnen zu beobachten, die Gefäßlumina

waren stark eingeschränkt, schließlich kollabierten die Kapillaren ganz. Durch Vorbehandlung mit HR konnten diese Schäden deutlich verringert werden,

ein Ergebnis, das jetzt überprüft werden soll. Fernziel ist eine Antwort auf die Frage, ob eine HR-Prophylaxe bei der Strahlentherapie von Hirntumoren sinnvoll ist. vi

Feldstudien sind wertvoll für die Arzneimittelsicherheit

Viele der Hochdruck-Patienten sind einfach zu dick. Sie brauchen keine Medikation, sondern eine Abmagerungskur. Professor Dr. Hans Jörg Simon aus Düren bringt die Sache auf den Punkt. Auf einer Pressekonferenz am Rand der Medica 1986 ermunterte er in Düsseldorf die Kollegen zur Verschreibung von Diät und zugleich zur größeren Beteiligung an Feldstudien.

Anlaß war die Vorstellung einer klinischen Studie Phase IV mit dem Betablocker Betaxolol (Kerlone®, Beiersdorf). Die vor rund einem Jahr eingeführte Substanz ist inzwischen von 1494 niedergelassenen Ärzten an 5859 Patienten getestet worden. Hohe Beta-1-Selektivität, gute Resorbierbarkeit, kein Einfluß auf Leber- und Nierenfunktion und keine Broncho- und Vasokonstriktion, dafür aber ein erwünschter leichter natriuretischer Effekt zeichnen laut Simon die Substanz aus. In 92,8 Prozent der Fälle reichte die Einmalgabe am Tag aus, um schonend in den normotonen Bereich zurückzuführen. Bei 413 Patienten (7,2 Prozent) wurde eine Begleitmedikation erforderlich, meistens Diuretika.

Vor dem Test waren übrigens 1382 Patienten mit Rauwolfia-Präparaten, 635 mit Diuretika, 301 mit Betablocker-Kombinationen und 86 mit Kalziumantagonisten therapiert worden, – ein bekanntes Muster der derzeitigen Verschreibungsweise bei Hypertonie.

Feldstudien wie diese werden von Simon begrüßt, weil aussagekräftige Statistiken über Wirkungen und Neben-

wirkungen nur bei den niedergelassenen Ärzten gefunden werden können. Schließlich – so betonte der Professor aus den Städtischen Krankenanstalten Düren – werden von hundert Kranken neunzig in der freien Praxis, aber nur neun im Krankenhaus und nur einer in einer Universitätsklinik behandelt. Große Fallzahlen könne es also nur in Phase-IV-Prüfungen geben. Nach einfachen statistischen Berechnungen kann eine unerwünschte Wirkung mit einer Inzidenz von einem Prozent frühestens nach tausend Behandlungen erfaßt oder ausgeschlossen werden. Einwände gegen diese Untersuchungen für Arzneimittel müßten dann gegenstandslos bleiben, wenn sie sachlich-fachlich durchgeführt würden.

Mit einem guten Design hätten Feldstudien, so Professor Simon, einen großen Wert für die Arzneimittelsicherheit. ms

Kurz informiert

Famotidin auch in den USA zugelassen – Noch in 1986 erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration die Zulassung für den H₂-Antagonisten Famotidin. Die Einführung des Arzneimittels steht auch in Frankreich, Skandinavien und Holland an, so informiert Frosst Pharma, die Famotidin als Pepdul® in der Bundesrepublik anbietet. We

Modenol® ohne Kaliumchlorid – Der Trend, bei Kombinationspräparaten mit möglichst wenig Kombinationspartnern auszukommen

und somit besser dem individuellen Therapiebedürfnis gerecht werden zu können, setzt sich immer mehr durch. Auch die Firma Boehringer Mannheim schließt sich dieser Überlegung an und ändert die Zusammensetzung von Modenol[®], das sie ab sofort nur noch ohne Kaliumchlorid zur Verfügung stellt. Im übrigen bleiben Zusammensetzung und Erscheinungsbild von Modenol[®] unverändert. Ca

Flecainid kardial gut verträglich – Als erstes Antiarrhythmikum der Klasse IC wurde Flecainid (Tambocor[®], Kettelhack Riker) in den USA zugelassen. Flecainid ist eine Substanz zur effektiven Suppression ventrikulärer Rhythmusstörungen. Alle Antiarrhythmika haben die unangenehme Eigenschaft, selbst auch Rhythmusstörungen zu induzieren. Dieser proarrhythmische Effekt wurde von den Kardiolo-

gen P. J. Podrid und J. Morganroth bei vierzehn antiarrhythmisch wirksamen Substanzen untersucht. Dabei schnitt Flecainid gut ab: Von 588 Patienten zeigten nur 44, das sind 7,5 Prozent, diese unliebsame kardiale Nebenwirkung. Das arrhythmogene Potential der anderen Antiarrhythmika lag zwischen 4,8 und 23,3 Prozent, im Gesamtdurchschnitt bei elf Prozent. Diese Ergebnisse, die eine gute kardiale Verträglichkeit von Flecainid bestä-

tigten, waren mitentscheidend für die Zulassung in den USA. He

Arantil[®] und Gardan[®] als Monopräparate – Ab Anfang 1987 hat Hoechst zwei Kombinationspräparate durch Monopräparate ersetzt: Arantil[®] P enthält nunmehr ausschließlich 500 mg Propyphenazon, Gardan[®] P 500 mg Paracetamol. wi

„Jetzt nur nicht husten“



Codicompre[®]n retard

12-Stunden-Wirkung gegen Reizhusten

Zusammensetzung: 1 Retardtablette enthält 50 mg Codeinphosphat · ½ H₂O. **Indikationen:** Reizhusten (trockener, unproduktiver Husten). **Kontraindikationen:** Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß; Langzeitverabreichung bei chronischer Obstipation. Nicht anzuwenden vor der Geburt, da bei Neugeborenen Atemdepressionen auftreten können. Nicht für Kinder unter 14 Jahren. Bei Schwangeren und Stillenden Anwendung nur unter ärztlicher Kontrolle. **Nebenwirkungen:** Manchmal geringfügige Obstipation, in seltenen Fällen Übelkeit. Codicompre[®] retard kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:** Verstärkte zentral dämpfende Wirkung bei gleichzeitiger Einnahme von Codein und Antihistaminika, Antihypertonika, Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka. Die Wirkung von MAO-Hemmern und Analgetika wird verstärkt. Durch gleichzeitige Einnahme trizyklischer Antidepressiva kann eine codeinbedingte Minderung der Atmung verstärkt werden. **Dosierung:** Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene morgens und abends je 1 Retardtablette. **Handelsformen und Preise:** Packungen mit 10 Retardtabletten (N1) DM 9,20; Packungen mit 20 Retardtabletten (N2) DM 16,20. AVP. (Stand: Oktober 1986) Cascan GmbH & Co. KG, Wiesbaden

cascan

...weil Wirkung und Preis entscheiden

3/86