AVP wird 50 Jahre: Herzlichen Glückwunsch

Herzlichen Glückwunsch zu 50 Jahren evidenzbasierter und stets interessenneutraler Therapie-Information! Wir schätzen die wissenschaftlich immer hochkarätige und für fachliche Diskussion offene Wissensweitergabe sehr. Nicht nur für Nachdrucke in unserer Printausgabe, zukünftig mehr im HÄBL-ONLINE, freuen wir uns auf weiterhin beste Zusammenarbeit!

Dr. med. H. Christian Piper
für die Redaktion
des Hessischen Ärzteblattes

Arzneiverordnung in der Praxis: Ein halbes Jahrhundert unabhängige Arzneimittelinformation

Der Artikel ist ein genehmigter Nachdruck aus Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) Band 51, Heft 1, April 2024. Abrufbar unter www.akdae.de, Kurzlink https://tinyurl.com/3fdpnewb/.

Finerenon wird als eine der vier Säulen der Therapie der kardiorenalen Protektion bei Patienten mit Niereninsuffizienz und Diabetes mellitus Typ 2 gepriesen [1]. In der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurde bei dem Arzneimittel aber kein Zusatznutzen zur Behandlung der diabetischen Nephropathie erkannt [2].

Wie kann das sein?

Bei 22 Mitgliedern der Taskforce „Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen", die die neue Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) mit herausbrachten, haben lediglich zwei angegeben, dass sie keine Interessenkonflikte haben [3]. In dieser Leitlinie werden beispielsweise Mineralokortikoidantagonisten wie Finerenon als Klasse-I-Empfehlung für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos und zur Verminderung des Risikos für Nierenversagen genannt.
Die Definition der Sekundärprophylaxe in der lipidsenkenden Therapie wird auf Indikationen, die in Studien nicht untersucht wurden (Plaques in der Carotis), ausgedehnt [4].

Foto: AVP

Wie kann so etwas passieren?

Soll wirklich jeder mit einem BMI > 30 kg/m² einen GLP-1-Agonisten bekommen, wie uns die Pharmaindustrie suggerieren will? Soll die Gemeinschaft aller Versicherten dafür aufkommen?
Von den Top 100 Pharmaunternehmen gaben im Jahr 2015 89 % mehr Geld für Werbung und Verkaufsförderung aus als für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln. 64 Unternehmen investierten doppelt so viel, 58 dreimal so viel, 43 fünfmal so viel und 27 sogar zehnmal so viel in Werbung und Verkauf [5].
Um zu diesem Werbeaufwand einen unabhängigen evidenzbasierten Gegenpol zu schaffen, wurde die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 1911 gegründet.* Vor 50 Jahren wurde als Publikationsorgan dieser Kommission die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)" ins Leben gerufen. Die Redaktion verpflichtet sich nach bestem Wissen und Gewissen, Arzneimittelinformation sachlich und evidenzbasiert zu berichten.

Was heißt das?

Die Weltgesundheitsorganisation definiert es so [6]: „Rationale Arzneitherapie bedeutet, dass jeder Patient eine Medikation erhält, die für seinen klinischen Bedarf angemessen ist, in Dosen, die den Anforderungen entsprechen, für einen angemessenen Zeitraum und zu den niedrigsten Kosten für ihn und die Gemeinschaft."
Über Jahrzehnte wurde AVP von Prof. Dr. med. Dietrich Höffler als Chefredakteur geprägt. Unter seiner redaktionellen Leitung sind zahlreiche Artikel erschienen, die auch heute noch als Mahnung gesehen werden können, wie zum Beispiel in Aufgabe 2/1998: „1.000 DM für einen Erfahrungsbericht – oder wie steigere ich den Produktumsatz" [7]. Hier wird beschrieben – was auch heute leider noch gilt –

* Im Jahr 1911 wurde die Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin gegründet,um insbesondere vor den Gefahren bei der Arzneimittelbehandlung zu warnen. Zwar konnte die Kommission bis in die Jahre 1937 und 1938 ihre Informationen herausgeben, allerdings wurden diese bereits 1934 durch den damaligen Reichsarbeitsminister für die kassenärztliche Verordnung außer Kraft gesetzt. Erst als nach Überwindung der Kriegs- und Nachkriegsnotzeiten endlich gesetzgeberische Maßnahmen für das Arzneimittelwesen vorbereitet werden sollten, konnte an neue Initiativen der Arzneimittelkommission gedacht werden. So wurde die Kommission 1952 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Freiherr Hans von Kreß neu konstituiert als Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

wie subtil die Pharmaindustrie versucht, durch Gratifikationen auf das Urteil der Ärztinnen und Ärzte Einfluss zu nehmen.
Ein wichtiger Zeitzeuge, der das Geschehen als Vorsitzender und nun Ehrenmitglied der AkdÄ über Jahrzehnte kritisch beobachtet und sich diesen Tendenzen entgegengestellt hat, ist Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen. In der aktuellen Jubiläumsausgabe von AVP befindet sich ein Interview mit ihm und auch weitere Artikel zur langen Geschichte unseres Blattes.
Einiges hat sich schon verändert: So wurde AVP zum Beispiel 2014 von einer gedruckten Version in eine Online-Version umgewandelt, um schneller und zielgerichteter sein zu können. Doch weitere spannende Herausforderungen stehen uns bevor: Wie wird künstliche Intelligenz medizinische Informationen beeinflussen? Wer eine unendliche Vielzahl von Möglichkeiten statistisch prüfen kann, wird für ein Arzneimittel eine Möglichkeit finden, irgendeinen Surrogatparameter mit statistischer Signifikanz und davon abgeleiteter klinischer Relevanz zu versehen. Artikel im Netz, Kommentare zu Arzneimitteln in sozialen Medien und Foren, stammen die wirklich noch von real existierenden Menschen oder von der Bot-Brigade eines Dienstleisters? Neuigkeiten werden immer weniger in gedruckter Version, sondern in neuen Informationsmedien verbreitet (X, Instagram, TikTok usw.).

Wie werden wir lernen, damit umzugehen?

Dazu braucht es auch weiterhin – und vielleicht mehr denn je – eine unabhängige evidenzbasierte Arzneimittelinformation. Dafür steht die AkdÄ seit mehr als einem Jahrhundert. Seit 50 Jahren transportiert AVP die Informationen und Botschaften der AkdÄ zu Ihnen, unseren Leserinnen und Lesern, um eine kompakte und praxisbezogene Orientierungshilfe anzubieten. Dies werden wir auch zukünftig tun.

Dr. med. Michael Zieschang
E-Mail: mzieschang@me.com

Foto: privat

Die Literaturangaben finden sich auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

Finerenon bei Typ-2-Diabetes: Schutz für Herz und Niere – oder doch nicht?

Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer, Dr. med. Michael Zieschang

Der Artikel ist ein genehmigter Nachdruck aus Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) Band 51, Heft 1, April 2024. Abrufbar unter www.akdae.de, Kurzlink https://tinyurl.com/3fdpnewb/.

Aktuelle Diskussion

In einer Mitteilung der Firma Bayer im Deutschen Ärzteblatt wird der Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA) Finerenon (Kerendia®) als innovative Therapieoption beschrieben, die „bei Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) mit Albuminurie das Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD) verlangsamen und das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinsuffizienz-Hospitalisierungen reduzieren kann“ [1]. Als Beleg werden die Daten einer Metaanalyse namens FIDELITY [2] angeführt. Auch in den Leitlinien der European Society of Hypertension (ESH) wird den MRA ein wichtiger therapeutischer Stellenwert beigemessen [3]. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sieht das in der frühen Nutzenbewertung von Finerenon eher nicht so, wobei seine Bewertung nach Krankheitsfortschritt differenziert erfolgte: Für Stadium 3 und 4 der diabetesbedingten CKD mit Albuminurie erkannte er keinen Zusatznutzen, für die Stadien 1 und 2 einen Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen [4, 5].

MRA bei diabetischer Nephropathie

Dass MRA nicht nur bei Herzinsuffizienz, sondern auch bei diabetischer Nephropathie eine wichtige therapeutische Rolle spielen könnten, wird schon lange diskutiert. Da der klassische steroidale MRA Spironolacton neben dem Mineralokortikoidrezeptor auch an andere Steroidrezeptoren bindet, birgt sein Einsatz das Risiko unangenehmer Nebenwirkungen wie Gynäkomastie, Libidoverlust und Impotenz. Bei dem ebenfalls steroidalen Eplerenon treten diese Nebenwirkungen aufgrund seiner höheren relativen Affinität zum Mineralokortikoidrezeptor in geringerem Ausmaß auf. Mit Finerenon wurde 2022 der erste nichtsteroidale MRA zugelassen, der keine endokrine Nebenwirkungen verursachen soll.
Bestehen bleibt jedoch das Risiko der Hyperkaliämie. Es ist aufgrund des Wirkmechanismus der MRA quasi intrinsisch. Laut Fachinformation gelten für Finerenon dieselben Warnhinweise wie für die steroidalen MRA, z. B. kein Behandlungsbeginn bei Serumkalium über 5 mmol/l [6]. Die Kaliumretention macht insbesondere den Einsatz von MRA in Kombination mit ACE-Inhibitoren und AT1-Rezeptor-Antagonisten, dem unbestrittenen Therapiestandard bei Herzinsuffizienz und T2DM, pro-