

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Vorabdruck aus GPSP 6/2012

Tamiflu® - Die Datenlücke

Grippemedikament mit unklarem Nutzen

Millionen Menschen schlucken das Medikament gegen Grippe, Staaten bunkern Riesenvorräte für eine Epidemie – obwohl keiner weiß, ob es wirklich hilft. Es wird Zeit, dass der Hersteller endlich alle Daten zu Nutzen und Risiken auf den Tisch legt.

Die Situation ist skandalös: Oseltamivir (Tamiflu®) gibt es seit vielen Jahren, doch der Hersteller Roche hält nach wie vor die Ergebnisse vieler seiner Studien unter Verschluss. Das macht eine Prüfung durch unabhängige Fachleute praktisch unmöglich. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA, die Zugang zu den Roche-Daten hatte, bescheinigte dem Wirkstoff nur einen bescheidenen Nutzen gegen lästige Grippebeschwerden. Nicht behaupten darf der Schweizer Konzern in den USA, Oseltamivir helfe, schwere Erkrankungen wie eine Lungenentzündung oder sogar Todesfälle zu verhindern. Ebenfalls verboten wurde die Behauptung, das Mittel verhindere die Ausbreitung der Grippe.

Ganz anders fiel die Entscheidung der europäischen Zulassungsagentur EMA aus, die offenbar keinen Zugang zu den vollständigen Studiendaten hatte: Sie bescheinigte dem Medikament, gegen schwere Grippekomplikationen wie etwa Lungenentzündungen wirksam zu sein. Auch die Cochrane Collaboration, deren Bewertungen den aktuellen Stand des Wissens wiedergeben sollen, wurde 2006 ein Opfer der verheimlichten Daten. Sie bezog in ihre Bewertung eine Übersichtsarbeit von Laurent Kaiser und anderen Autoren mit ein, die zugunsten von Oseltamivir ausfiel. Der Haken an der Sache: Die

Hälfte der Autoren dieser von Roche gesponserten Überblicksarbeit waren Angestellte des Pharmaherstellers und die allermeisten Daten, die sie nutzten, sind unveröffentlicht – also Geheimwissen. Keiner kann sie unabhängig nachprüfen. Trotzdem sprachen sich die Cochrane-Wissenschaftler für Oseltamivir als Notfallmaßnahme bei einer Grippeepidemie aus.¹

Das war nicht die einzige Fehlentscheidung, die die Überblicksarbeit von Kaiser ausgelöst hat. Selbst die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfahl Oseltamivir bei Grippe – wobei allerdings bei der Entscheidung viele Experten mitredeten, die mit den Herstellern von Grippemedikamenten verbandelt waren. Und damit nicht genug: Die WHO hat bei der Vogelgrippe und dann bei der Schweinegrippe-Epidemie allen Staaten geraten, große Mengen von Oseltamivir einzulagern.

Etliche Länder – darunter Deutschland – folgten dem Rat und kauften von Roche für Hunderte von Millionen Euro Tamiflu®. Die Haltbarkeit dieser Packungen läuft ab. Gigantische Vorräte müssen – wiederum für viel Geld – entsorgt werden. Ein Abgeordneter im britischen Parlament machte nach der harmlos verlaufenen Schweinegrippewelle den sarkastischen Vorschlag, im Winter Tamiflu® zum Streuen glatter Straßen zu benutzen – dann wäre das Geld nicht ganz umsonst ausgegeben worden.

Inzwischen hat die Cochrane-Gruppe weitere Studiendaten von der europäischen Arzneimittelbehörde erhalten – aber praktisch nichts von Roche. Konsequenterweise schloss sie in ihrer Neu-Bewertung alle Studien aus, bei denen die meisten Daten unveröffentlicht sind. Danach kam sie zum gleichen Ergebnis wie die US-amerikanische FDA: Das Mittel verringert Grippebeschwerden nur geringfügig. Wie oft Grippekranke in ein Krankenhaus eingewiesen werden müssen, beeinflusst es nicht. Aber Oseltamivir kann Übelkeit, Erbrechen und andere unerwünschte Wirkungen auslösen.

Die Cochrane Collaboration fordert Roche weiterhin nachdrücklich zur Herausgabe aller Studienergebnisse auf. Das verlangt jetzt auch das British Medical Journal (BMJ) und macht gleichzeitig anderen Arzneimittelfirmen Druck.² Um derartige folgenschwere Verschleierungen zu verhindern, wird das BMJ ab Januar 2013 nur noch Studien veröffentlichen, wenn der Hersteller *alle* Ergebnisse auf den Tisch legt.³

Was bleibt?

Noch bleibt der (lückenhafte) Erkenntnisstand, demzufolge Oseltamivir lästige Grippesymptome um etwa einen Tag verkürzt. Das gilt aber nur im Vergleich mit einem

wirkstofffreien Scheinmedikament. Den gleichen Effekt kann jedoch auch ein preiswertes rezeptfreies Schmerzmittel erzielen.

Was tun gegen Grippe?

- Wer sich häufiger im Freien aufhält, steckt sich nicht so leicht an.
- Regelmäßiges Händewaschen kann ebenfalls das Ansteckungsrisiko mindern.
- Die Grippeimpfung bietet einen gewissen, aber nicht sehr hohen Schutz. Sie wird vor allem für ältere Menschen und chronisch Kranke empfohlen.
- Wen die Grippe erwischt hat, der sollte sich schonen und andere möglichst nicht anstecken. Dabei hilft, in ein Taschentuch oder den Ärmel zu niesen oder husten.
- Grippesymptome wie Kopfschmerzen oder Fieber lassen sich mit einfachen Schmerzmitteln wie Paracetamol lindern.

(GPSP Stand 15.11.2012)

¹Doshi P, Jefferson T, Del Mar C (2012) The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience. PLoS Med 9(4), e1001201.
doi:10.1371/journal.pmed.1001201

²www.bmj.com/tamiflu

³Godlee F (2012) Clinical trial data for all drugs in current use BMJ; 345, p e7304