

Unsere Bewertung von Propecia® weicht von der eher positiven Beurteilung des Prostata-Präparates Proscar® entschieden ab. Eine Glatzenbildung bei Männern ist keine Krankheit. Da fast alle gesunden Männer „Geheimratsecken“ bekommen und etwa 30 % eine mehr oder weniger ausgeprägte Glatze im Scheitelbereich, sind diese Merkmale allenfalls kosmetisch als nicht wünschenswert zu bezeichnen. Will ein junger Mann die Entstehung einer Glatze aufhalten, dann müsste er viele Jahre, eventuell lebenslang, das in den Hormonstoffwechsel eingreifende Medikament einnehmen. Zugelassen ist Propecia® allerdings nur

für 18- bis 41-Jährige und nur bei beginnendem Haarausfall. Die anfänglich erzielte relativ geringe Zunahme der Haar­menge (im ersten Jahr durchschnittlich 10%, danach kein weiterer Zuwachs) kann nur durch kontinuierliche Einnahme des Mittels erhalten werden. Die gewonnenen Haare verschwinden wieder, wenn Finasterid abgesetzt wird, manchmal sogar unter das Ausgangsniveau. Ein Einfluss auf Geheimratsecken ist nicht nachgewiesen.

## Nebenwirkungen

Der geringe kosmetische Effekt wird mit beträchtlichen Nebenwirkungen erkauft. Finasterid führt bei manchen

Männern zu vermindertem sexuellem Interesse (Libido) und zu Potenzstörungen. Bei fast allen verringert es die Menge der Samenflüssigkeit, die überwiegend in der Prostata gebildet wird. Es gibt Berichte über Unfruchtbarkeit unter der Einnahme von Propecia®.<sup>1</sup> Weiterhin entwickeln sich bei einigen Männern, die Finasterid einnehmen, Brüste wie bei einer Frau (Gynäkomastie). Solche Nebenwirkungen können vielleicht bei der Therapie von Prostatabeschwerden älterer Männer in Kauf genommen werden, nicht jedoch bei der Anwendung eines Haarwuchsmittels.

Auch bei Frauen ist Finasterid als Haarwuchsmittel unter-

sucht worden. Es bringt ihnen aber keinen Nutzen und ist für sie nicht zugelassen. Wir warnen dringend davor, dass Frauen Propecia® einnehmen: Finasterid greift in den Hormonhaushalt ein. Kommt es unter der Einnahme zu einer Schwangerschaft, besteht die Gefahr von Fehlbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Kinder. Der Hersteller weist sogar darauf hin, dass Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, nicht einmal zerkleinerte oder zerbrochene Tabletten anfassen dürfen.<sup>2</sup>

## Quellen

- 1 Glina, S., et al.: Rev. Hosp. Clin. Fac. Sao Paulo 2004, 59(4), 203
- 2 MSD: Fachinformation Propecia®, Stand Dez. 2004

## Neueinführung Exubera®

# Gegenwind für inhalierbares Insulin

**Seit Mitte Mai müssen Zucker­kranke das notwendige Insulin nicht mehr unbedingt spritzen. Es gibt jetzt Exubera®, das erste inhalierbare Insulin. Mit Hilfe eines Inhalationsgerätes wird pulverförmiges Insulin über den Mund in die Lunge eingeatmet. Seine Wirkung entspricht kurz wirksamem Humaninsulin oder Kunstinsulinen (siehe [GPSP Nr. 2, 2006, Seite 1-3](#)). Zum Jubeln ist es jedoch zu früh, denn es gibt ernst zu nehmende Vorbehalte gegen die Neuerung.**

Da Insulin im Magen rasch zerstört wird, wirkt es als Tablette nicht. Seit Jahrzehnten wird es daher in die Unterhaut an Bauch oder Oberschenkel gespritzt. Obwohl die Insulininjektion dank der heute üblichen ultradünnen Pen-Nadeln kaum spürbar ist, kostet es manchen Diabetiker – vor allem zu Anfang der Therapie – Überwindung, sich selbst eine Injektionsnadel in die Haut zu stechen.

Hier sieht der Hersteller Pfizer für sein inhalierbares Insulin einen bereits „lange erwarteten“ „bedeutenden Fortschritt“.<sup>1</sup> Aus Sicht der Firma soll die Inhalation die Akzeptanz der Behandlung mit Insulin und die Zufriedenheit der Diabetiker verbessern. Das Inhalationsgerät sei „einfach zu bedienen“ und die Neben-



Ein Klassiker: der Pen, klein und handlich Foto: Wolfgang Steche/medicalpicture

wirkungen seien „in der Regel mild bis mäßig“.<sup>1</sup>

Pfizer hat nach eigenen Angaben viel Geld in die Entwicklung von Exubera® investiert. Das sagt aber noch nichts über den Nutzen für die Patienten. Ärzte, die keine finanziellen Verbindungen zum Pfizer-Konzern haben, beurteilen

inhalierbares Insulin zurückhaltend.<sup>2</sup>

Mit den bislang veröffentlichten Studien lässt sich nicht belegen, dass die Zufriedenheit der Patienten, die Insulin inhalieren, tatsächlich generell besser ist als bei Patienten, die die in Deutschland verbreiteten Insulin-Pens verwenden.

Die Inhalation wurde in den Studien nämlich hauptsächlich mit der umständlichen Anwendung von Spritzen und Ampullen verglichen.<sup>3</sup>

## Ohne Piks geht es nicht

Auch befreit das inhalierbare Insulin nicht vom Spritzen, wenn eine Grundversorgung mit lang wirksamem Insulin gebraucht wird (bei Typ-1 Diabetes). Auf jeden Fall muss in der Einstellungsphase mehrmals täglich in die Fingerspitze gepikst werden, um einen Blutstropfen für die Blutzuckerkontrolle zu gewinnen. Die Inhalation mit dem eher sperrigen Gerät ist nicht so einfach, wie es der Hersteller glauben machen will: Damit gleichmäßig viel Insulin im Körper ankommt, müssen sich

Diabetiker eine „gleichbleibende Standard-Inhalationstechnik“ angewöhnen, also langsam und gleichmäßig inhalieren und danach den Atem fünf Sekunden lang anhalten.<sup>3</sup> Da erscheint die kurze Injektion in die Bauchhaut fast leichter durchführbar zu sein.

### Gravierende Nebenwirkungen

Selbst wenn man die Inhalation als grundsätzlich angenehmer empfindet als eine noch so schmerzfreie Injektionstechnik, müssen die speziellen Nebenwirkungen der Inhalation bedacht werden: Husten bei jedem vierten Anwender nach Inhalation, sowie Atemnot, Reizungen und Trockenheit im Hals bei jedem 10. bis 100. Anwender, aber auch Nasenbluten, Stimmveränderungen und andere Beschwerden.<sup>4,5</sup>

Die Inhalation führt sehr häufig (bei mehr als jedem 10. Anwender) zu Unterzuckerungen – etwa so häufig wie mit injizierbarem Humaninsulin betont Pfizer.<sup>1</sup> Das stimmt nicht ganz: Denn in einigen Studien sind bei Inhalation häufiger schwere Unterzuckerungen aufgefallen als bei Injektion – und dies trotz vergleichbarer Senkung des Blutzuckers.<sup>3,4</sup> Außerdem entstehen bei Inhalation häufiger Antikörper, die sich gegen Insuline richten.<sup>5</sup> Ob dies negative Folgen hat – und wenn ja, welche – ist noch nicht abzusehen.

### Langzeitrisiken ungeklärt

Die Pfizer GmbH betont, dass inhalierbares Insulin „bei über 3.500 Patienten in 25 Ländern“<sup>1</sup> untersucht worden ist. Bei vielen dieser Studien wird es vorrangig um die Wirksamkeit der Methode gegangen sein und nicht um die gezielte Überprüfung der Verträglichkeit oder gar der Verträglichkeit bei jahrelan-

gem Gebrauch. Beim jetzigen Kenntnisstand ist nicht auszuschließen, dass die Lungen mit der Zeit Schaden nehmen. Hierauf deutet beispielsweise eine Abnahme der Lungenfunktion in klinischen Studien hin. Deshalb sind vor Beginn der Behandlung sowie in den ersten Anwendungsmonaten Lungenfunktionstests vorgeschrieben.<sup>5</sup>

### Viele dürfen es gar nicht nehmen

Kinder und Jugendliche dürfen Exubera<sup>®</sup> nicht benutzen, obwohl gerade sie davon profitieren könnten. Doch für sie fehlen ausreichende Er-



Keine kleine Sache: Inhaliergerät für Insulin

Foto: Pfizer Pharma GmbH

fahrungen. Dies gilt auch für Schwangere.<sup>5</sup> Auch Patienten mit Asthma dürfen das Insulin nicht inhalieren: Erstens fehlen für diese genügend Erfahrungen; zweitens gelangt bei ihnen weniger Insulin in den Blutkreislauf. Auch Raucher (und Ex-Raucher, die noch kein halbes Jahr auf Tabak verzichten) sind von der Behandlung mit dem inhalierbaren Insulin ausgeschlossen. Bei diesen sind höhere Insulinblutspiegel zu erwarten. Wer

### Zielgruppe Altersdiabetiker

Die Pfizer GmbH zielt mit dem neuen inhalierbaren Insulin auf die Typ-2-Diabetiker, die sogenannten Alterszucker haben.<sup>6</sup> Sie machen den größten Teil der Zuckerkranken aus, und viele von ihnen benötigen im Verlauf der Erkrankung Insulin. Der Hersteller setzt offensichtlich auf die Angst vorm Spritzen.

mit dem Rauchen beginnt, muss Exubera<sup>®</sup> absetzen, da er sonst Unterzuckerungen riskiert. Umgekehrt kann für Nichtraucher selbst ein Kneipenbesuch zum Problem werden: Passivrauchen verringert die Menge Insulin, die in den Blutkreislauf gelangt.<sup>4,5</sup> Einen kleinen Vorteil hat die Neuerung jedoch: Insulin zum

### Fazit

Das inhalierbare Insulin Exubera<sup>®</sup> kann die Injektion von kurz wirksamem Humaninsulin bzw. Insulinanaloga ersetzen. Beim gegenwärtigen Kenntnisstand können wir die Anwendung von Exubera<sup>®</sup> jedoch nicht empfehlen. Noch sind zu viele Fragen und Probleme ungeklärt. Diese betreffen vor allem die sehr häufig auftretenden Unterzuckerungen, die schwerer sein können als bei Injektionsinsulin, und die ungeklärte Langzeitverträglichkeit, da die regelmäßige Inhalation die Lungenfunktion einschränken kann. Kinder, Schwangere, Raucher und Personen mit Asthma oder Lungenerkrankungen dürfen Exubera<sup>®</sup> nicht anwenden. Belege für die behauptete größere Patientenzufriedenheit muss die Pfizer GmbH noch bringen. Der hohe Preis dürfte ein weiteres Hemmnis für die Verbreitung des neuen Produktes sein. Es dürfte deshalb nicht überraschen, wenn der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss Exubera<sup>®</sup> aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen streicht.

### Quellen

- 1 Pfizer GmbH: Inhalierbares Humaninsulin. Publikums-Pressemitteilung, 2. Mai 2006
- 2 Der Arzneimittelbrief 2006, 40, 18; arznei-telegramm 2006, 37:54
- 3 Morton-Eggleston, E.: Br. Med. J. 2006; 332: 1043-4
- 4 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Inhalatives Insulin (Exubera<sup>®</sup>) – Rapid Report, Stand 2. April 2006 [www.iqwig.de/index.391.html](http://www.iqwig.de/index.391.html)
- 5 Pfizer GmbH: Fachinformation Exubera<sup>®</sup>, Stand Januar 2006
- 6 Pfizer GmbH: Inhalatives Insulin ab Mitte Mai für Diabetis-Patienten verfügbar. Publikums-Pressemitteilung, 2. Mai 2006