

Bittere Wahrheiten

Was zählt bei der Beurteilung von Arzneimitteln?

Viele Leser und Leserinnen, die bei **GPSP** anfragen, ob ein Medikament etwas taugt, fügen Informationen aus unterschiedlichsten Quellen an. Welche Anforderungen müssen sie erfüllen, damit sie für die Bewertung durch **GPSP** relevant sind?

Ein Leser hatte bei DocCheck, einem Internetanbieter medizinischer Informationen, eine aktuelle Pressemitteilung über einen Versuch mit Bittergurke an Mäusen gefunden. Deshalb bezweifelte er, dass unsere Aussage zu Bittergurke: „Kein guter Rat für Diabetiker“ (**GPSP** 5/2008) „noch gültig ist“. Wir bleiben dabei, unsere Bewertung gilt unverändert. Warum das so ist, sollen einige grundsätzliche Überlegungen verdeutlichen.

Den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln bewerten wir nicht auf der Basis von Pressemitteilungen oder sonstigen Verlautbarungen von Firmen, Universitäten oder anderen Institutionen, sondern auf der Basis von aussagekräftigen klinischen Studien (siehe Kasten). Dies ist der Garant für Seriosität der Bewertungen, die in **GPSP** veröffentlicht werden.

Hinweise aus Mäuseversuchen mögen zwar interessante Grundlagenkenntnisse bringen, sind jedoch ohne direkte Aussagekraft für den Menschen. Zudem ist ein günstiger Blutzuckerwert – als Folge der Behandlung des Diabetes mellitus – nur ein Ersatzkriterium. Der Blutzuckerspiegel lässt sich zwar leicht bestimmen, erlaubt jedoch keinen Rückschluss auf den tatsächlichen Nutzen eines Medikamentes oder eines Nahrungsergänzungsmittels. Was zählt ist, ob ein Mittel die Spätfolgen des Diabetes wie Augen- und

Nierenschädigung verhindern oder verzögern kann. In der Medizin nennt man das „patientenrelevante“ Kriterien. Ein solcher relevanter Einfluss ist für einige Arzneimittel gegen Diabetes (nicht für alle!) durch Langzeitstudien belegt, aber für kein so genanntes Nahrungsergänzungsmittel. Auch nicht für die Bittergurke.

Es gibt bei Arzneimitteln genügend erschreckende Beispiele dafür, dass Ersatzkriterien, die zunächst plausibel erschienen, falsche Therapieentscheidungen begünstigt haben – zum Schaden der Patienten. Beispielsweise senkt der Blutfettsenker Clofibrat nachweislich den Blutfettspiegel. Dennoch sind in Vergleichsstudien deutlich mehr Menschen gestorben, die dieses Medikament schluckten als Menschen, die das Placebo einnahmen. Flecainid, ein Medikament gegen Herzrhythmusstörungen, verringert zwar die Häufigkeit von Rhythmusstörungen. Dennoch sind in einer Studie nachweislich mehr Menschen mit dem Medikament gestorben als ohne das Medikament.



Klinische Studien

Bei klinischen Studien wird ein neues Medikament idealerweise mit der besten bislang vorhandenen Therapie verglichen. Dabei wird durch Zufallsentscheidung festgelegt, wer welche Therapie erhält. Das nennt man Randomisierung (engl. random = zufällig). Damit die Ergebnisse nicht (unbewusst oder bewusst) beeinflusst werden, wissen weder Patient noch der behandelnde Arzt, wer das neue und wer das Vergleichsmittel bekommt. Deshalb werden solche Studien doppelblind genannt. Am Ende der Studien wird dann ausgerechnet, was besser geholfen hat. Viele Erkrankungen können nicht geheilt werden. Zu den wichtigsten Kriterien gehört darum, ob weniger Folgeerkrankungen aufgetreten sind und in welcher Gruppe weniger Patienten gestorben sind.

Natürlich gibt es weitere Anforderungen an Studien: So muss die Anzahl von Patienten groß genug sein, damit die Aussagen zuverlässig sind. Durch die Zufallsverteilung sollten Faktoren, die das Ergebnis der Studie beeinflussen können (z.B. Alter, Vorerkrankungen, Geschlecht), in beiden Versuchsgruppen gleich verteilt sein.

Wichtig ist auch, dass die Studie vollständig veröffentlicht wird, unabhängig davon, ob sie für das geprüfte neue Arzneimittel positiv ausgefallen ist oder nicht. Hier mögen Firmen gerne, weil Studien, die für ein Firmenprodukt ungünstig ausgefallen sind, schlecht für das Geschäft sind.

Foto: Marion Wear/fotolia.com