

Indien

Unethische Arzneimitteltests

Indien ist ein Eldorado für Firmen, die Arzneimittel testen wollen, und die indische Regierung fördert dies durch ihre Gesetzgebung. Bei der Kontrollbehörde DCGI¹ waren vor zwei Jahren bereits 582 klinische Studien registriert. Rund 150 Firmen führen diese auf dem Subkontinent im Auftrag von Pharmaherstellern durch. Die Studienteilnehmer sind aber zum Teil schlecht geschützt.

Im Prinzip sollen Ethikkommissionen dafür sorgen, dass Studienteilnehmer nicht zu große Risiken eingehen. Die neuen Ethik-Richtlinien, die 2005 in Indien auf den Weg gebracht wurden, sind allerdings noch nicht bindend, sodass es strenge und auch lasche Ethikkomitees gibt, die über die Zulässigkeit von klinischen Studien zu befinden haben. Wird eine Studie abgelehnt, kann der Antragsteller ein weniger strenges Komitee suchen. Zentral regulierte ethische Grundsätze sind in Indien aber besonders wichtig, weil viele ihr Einkommen verbessern, indem sie sich gegen Geld als Studienteilnehmer zur Verfügung stellen. Dabei ist es sogar nicht unüblich, gleichzeitig bei mehreren Studien mitzumachen.

Eine folgenreiche Schwäche des indischen Gesundheitswesens ist, dass Kranke für bestimmte diagnostische Tests und Therapien teure private Kliniken aufsuchen müssen, die sie oft nicht bezahlen können. Sie sind daher leicht zu bewegen, an einer Studie mitzuwirken, um Behandlungskosten zu sparen. Menschen, die die Not zur Teilnahme an Arzneimittelstudien zwingt, brauchen aber besonderen Schutz durch strenge ethische Richtlinien. Europäische Staaten sollten Studien, die im Ausland unter unethischen Bedingungen entstanden sind, bei der Zulassung nicht berücksichtigen und einen Stopp solcher Studien verlangen, fordert die niederländische Organisation Wemos mit ihrer Kampagne fairdrugs (www.fairdrugs.org).

¹ Drugs Controller General of India

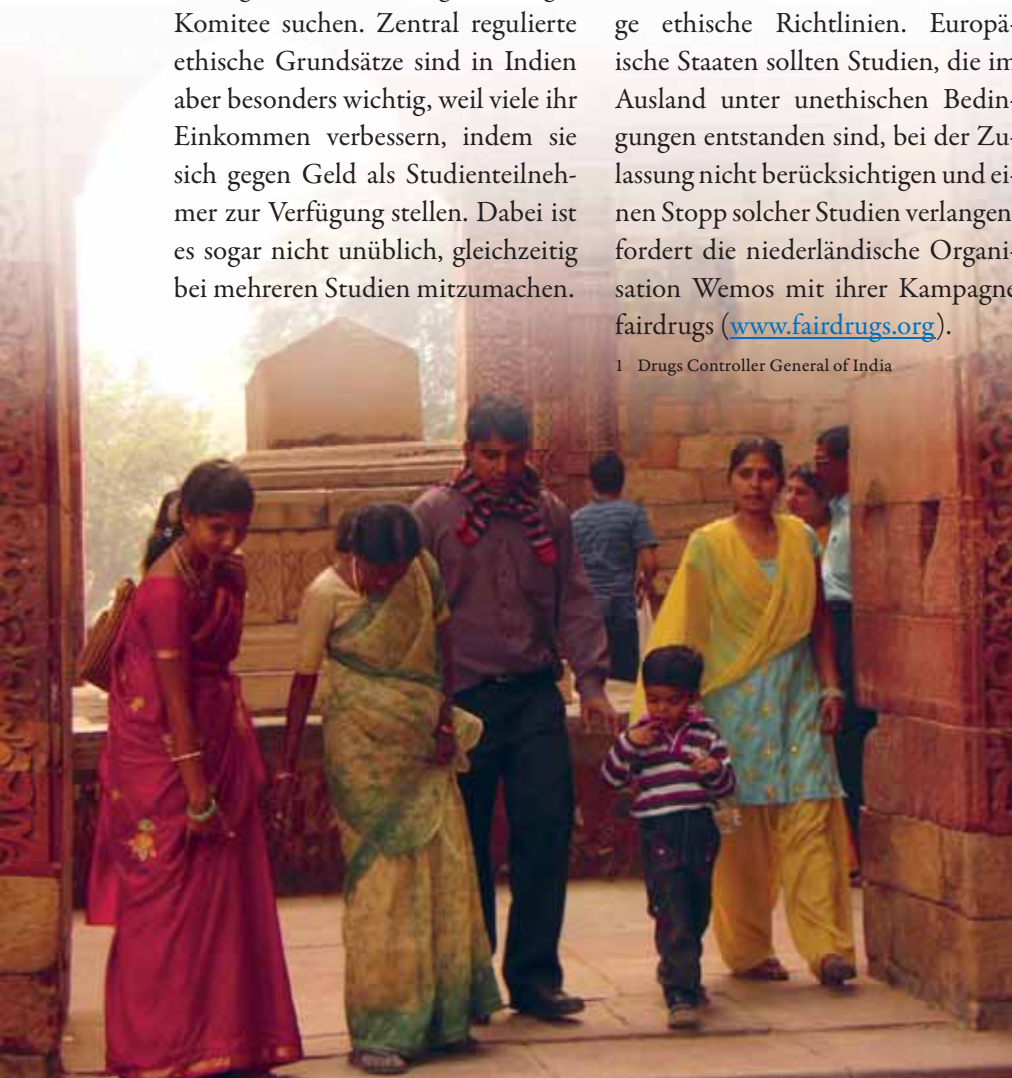


Razzia gegen Panscher

40 Staaten sind im Oktober 2010 in einer einwöchigen konzertierten Aktion gegen den Internethandel mit gefälschten Nahrungsergänzungen sowie gefälschten und illegalen Arzneimitteln vorgegangen. Bei der „Operation Pangea III“ hatten 328 Postzentren mehr als 62.000 Pakete kontrolliert und tausende potenziell schädliche Arzneimittel sichergestellt. Weltweit wurden 290 Internetseiten geschlossen und zahlreiche Personen festgenommen.

Die Aktion wurde unter anderem von Interpol koordiniert. Für Deutschland teilt das Bundeskriminalamt (BKA) mit, dass man rund 100 relevante deutschsprachige Internetseiten identifiziert hat, die mutmaßlich illegale Arzneimittel offerieren. Gegen die Betreiber sind Ermittlungsverfahren eingeleitet worden. Sie stehen unter Verdacht, nicht zugelassene Arzneimittel sowie gesundheitlich bedenkliche Produkte vertrieben zu haben. Das BKA betont, dass die professionelle Aufmachung der illegalen Internetseiten es potenziellen Kunden schwer macht, seriöse von unseriösen Angeboten zu unterscheiden.¹

Im Rahmen der Aktion Pangea III hat auch der deutsche Zoll bundesweit Postsendungen mit Arzneimitteln



geprüft und mehrere zehntausend Tabletten illegaler Produkte sicher gestellt. Die Medikamente enthielten zum Teil andere Wirkstoffe als deklariert oder waren falsch dosiert. In einigen angeblich rein pflanzlichen Produkten entdeckten die Prüfer nicht deklarierte synthetische Arzneiwirkstoffe wie beispielsweise den Appetithemmer Sibutramin, der wegen bedrohlicher Nebenwirkungen nicht mehr verkauft werden darf (GPSP 1/2010, S. 8).¹

Fälschungen und Panschereien sind weltweit ein Problem. In einer Klinik in Hongkong mussten innerhalb von fünf Jahren 66 Personen behandelt werden, weil sie gefälschte Produkte eingenommen hatten. Sie erlitten Herzinfarkte oder andere schwere Gesundheitsschäden, weil

anscheinend harmlose Präparate mit chemischen Wirkstoffen wie Sibutramin versetzt waren, ohne dass dies auf den Packungen angegeben war.²

Gute Pillen – Schlechte Pillen warnt seit Jahren regelmäßig vor illegal vertriebenen gefälschten Nahrungsergänzungsmitteln. Eine praktische Suchfunktion für alle von der Redaktion recherchierten gefälschten Produkte – inzwischen sind es etwa 480 – finden Sie im Internet: www.gutepillen-schlechtepillen.de. Aktuell haben wir die Liste um 32 neue Einträge ergänzt.

1 Bundeskriminalamt (BKA): Pressemitteilung vom 14. Okt. 2010

2 Tang, M.H.Y. u.a.: Br. J. Clin. Pharmacol.: Case series on a diversity of illicit weight-reducing agents: from the well known to the unexpected, elektronisch vorveröffentlicht

Leserbrief

Diabetes-Therapie mit Gliptinen

Mein Arzt empfiehlt mir, zur weiteren Behandlung meines Diabetes 2 auf Gliptine umzustellen. Mit dem Wirkstoff Metformin kann ich meine Zielwerte nicht mehr erreichen. Liegen zu den Medikamenten mit dem Wirkstoff Gliptin schon ausreichende Erfahrungen vor? G.R.

GPSP: Die „Zielwerte“ des Blutzuckers und des HbA1c bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Altersdiabetes) sind zurzeit in der Diskussion, weil mehrere große Studien ergeben haben, dass eine sehr „straffe“ Einstellung dieser Werte auch deutliche Nachteile haben kann. Insofern können wir nicht beurteilen, ob Sie persönlich straffer eingestellt werden sollten. Das liegt natürlich in der Einschätzung Ihres Hausarztes.

Die Erfahrungen mit Gliptinen sind begrenzt und es ist nicht bekannt, ob sie positive Auswirkungen auf Langzeitkomplikationen des Diabetes haben.

Saxagliptin und Sildagliptin sind nur als Zusatz zu Metformin, bzw. einem Sulfonylharnstoff oder Glitazon zugelassen. Gliptine senken das HbA1c nur gering (um 0,4-0,9%). Das Risiko einer Unterzuckerung ist gering. Mit unerwünschten Wirkungen ist häufig zu rechnen. Unverträglichkeitsreaktionen und Absinken der Lymphozyten im Blut fallen auf. Das Körpergewicht wird durch Gliptine nicht wesentlich beeinflusst.

Angesichts des beschränkten Informationsstands zu diesen neuen Arz-

Impressum

© 2010 **Gute Pillen - Schlechte Pillen**. Diese Zeitschrift erscheint ohne Einflussnahme von Industrie, Behörden oder sonstigen Institutionen und finanziert sich durch Abonnements.

Redaktion: August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Internet: www.gutepillen-schlechtepillen.de
E-Mail: redaktion@GP-SP.de

Herausgeber: **Gute Pillen - Schlechte Pillen** - Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Berlin, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg,
Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Prof. Dr. Walter Thimme

Gute Pillen - Schlechte Pillen wird getragen von den kritischen Fachorganen *arznei-telegramm*, *DER ARZNEIMITTELBRIEF*, *Arzneiverordnung in der Praxis* und *Pharma-Brief*.

Redaktion: Wolfgang Becker-Brüser (Arzt und Apotheker), Dr. rer. nat. Elke Brüser, Dr. med. Dietrich von Herrath, Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, Dipl. Soz. Jörg Schaaber MPH, Prof. Dr. med. Walter Thimme, Dr. rer. nat. Christian Wagner-Ahlfs (verantwortlich).

Titelbild und Foto S. 14: Annika Ucke; S. 2: Roland Brinkmann, S. 3: Bethany Brawn / fotolia.com; S. 4: martinlee / fotolia.com; S. 6: Jörg Schaber; S. 8/9: Andor Jackal / fotolia.com; S.10: April D / fotolia.com; S. 12: privat; S. 14 : Christian Wagner-Ahlfs

Cartoon: Thomas Kunz

Herstellung und Vertrieb: Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Tel. (030) 7 45 20 47; Fax (030) 7 45 30 66, abo@GP-SP.de

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise: 6 Ausgaben pro Jahr. Abonnement für Einzelpersonen 15 €, für Praxen, Firmen, Behörden und sonstige Institutionen 30 € (jeweils inkl. Versand). Kündigung des Abonnements: drei Monate zum Jahresende. Preise für Mehrfachabos auf Anfrage. Einzelpreis 3 €, alle Preise inkl. MwSt. Daten der regelmäßigen Bezieher werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 21.11.2010

GPSP Heft 1/2011 erscheint am 5.2.2011

neimitteln sollten Sie die zusätzliche Therapie mit einem Gliptin und die für Sie persönlichen Vor- und Nachteile zusammen mit Ihrem Arzt genau abwägen. Vielleicht sind ja auch noch andere Faktoren zu verbessern, die die Diabetesfolgen nachweislich günstig beeinflussen: Körpergewicht, Bewegung oder Essgewohnheiten.