

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 seit Jahren die Ergebnisse vieler Studien unter Verschluss. Das macht eine unabhängige Prüfung praktisch unmöglich.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hatte Zugang zu den Roche-Daten und bescheinigte nur einen bescheidenen Nutzen gegen lästige Grippebeschwerden. Der Schweizer Konzern darf in den USA nicht behaupten, Oseltamivir helfe, schwere Erkrankungen wie Lungenentzündungen oder Todesfälle zu verhindern. Ebenfalls verboten wurde die Behauptung, es verhindere die Ausbreitung der Grippe.

In Europa geht mehr

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 Lungenentzündungen wirksam zu sein. Auch die Cochrane Collaboration (siehe Interview Seite 19), deren Bewertungen den aktuellen Stand des Wissens wiedergeben sollen, wurde 2006 ein Opfer der verheimlichten Daten. Sie bezog eine Übersichtsarbeit von Laurent Kaiser und Kollegen in ihre Bewertung mit ein, die zugunsten von Oseltamivir ausfiel.

Der Haken an der Sache: Die Hälfte der Autoren der von Roche gesponserten Kaiser-Analyse waren Angestellte des Herstellers und die allermeisten Daten, die sie nutzten, sind unveröffentlicht. Keiner kann sie unabhängig nachprüfen. Trotzdem sprachen sich die Cochrane-Wissenschaftler für Oseltamivir als Notfallmaßnahme bei einer Grippeepidemie aus.¹ (GPSP 1/2010, S. 5)

Das war nicht die einzige Fehlentscheidung, die durch die Übersichtsarbeit von Kaiser beeinflusst wurde. Selbst die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfahl Oseltamivir bei Grippe – wobei allerdings an der Entscheidung viele Experten beteiligt waren, die mit den Herstellern von Grippemedikamenten verhandelt 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.

Nutzlose Vorräte

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



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 (GPSP 3/2012, S. 5) lindern.*

en glatter Straßen zu benutzen – dann wäre das Geld nicht ganz umsonst ausgegeben worden.

Inzwischen hat die Cochrane-Gruppe weitere Daten von der europäischen Arzneimittelbehörde erhalten – aber praktisch nichts von Roche. Sie schloss in ihrer Neubewertung Studien aus,

bei denen die meisten Daten unveröffentlicht sind und kommt nun 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 und Erbrechen auslösen.

Cochrane fordert Roche nachdrücklich zur Herausgabe aller Studienergebnisse auf. Das for-

dert jetzt auch das British Medical Journal (BMJ) und macht gleichzeitig allen Firmen 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

Noch bleibt der (lückenhafte) Erkenntnisstand, demzufolge Oseltamivir lästige Grippe-symptome um etwa einen Tag verkürzt. Das gilt aber nur im

Vergleich mit einem wirkstofffreien Scheinmedikament. Den gleichen Effekt kann aber auch ein preiswertes rezeptfreies Schmerzmittel erzielen (GPSP 3/2007, S. 12).

- 1 Doshi 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
- 2 www.bmj.com/tamiflu
- 3 Godlee F (2012) Clinical trial data for all drugs in current use. BMJ; 345, p e7304

K.O.-Tropfen

Vor allem Frauen sind Opfer

Immer wieder gibt es sexuellen Missbrauch mit Hilfe von K.O.-Tropfen. Meist wird Frauen in Clubs oder auf Partys heimlich Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) oder eine ähnliche Substanz, etwa Gamma-Butyrolacton (GBL), ins Getränk gemischt.



K.O.-Tropfen sind farb- und geruchlos, schmecken leicht salzig und werden deshalb häufig unter starke Alkoholika gemischt. Ihre Wirkung dauert 2 bis 3 Stunden an. Die Tropfen können enthemmend und sexuell stimulierend wirken. Sie führen oft auch zu Übelkeit, Bewegungsstörungen (kaum laufen können), beein-

trächtigen das Bewusstsein und bewirken Gedächtnislücken.

In Verbindung mit Alkohol oder anderen Drogen sind K.O.-Tropfen lebensgefährlich, weshalb das Opfer selbst, Freunde oder aufmerksame Dritte bei ersten Anzeichen einen Notarzt über den Notruf 112 verständigen sollten.

Wird die Wirkung nicht sofort bemerkt und fallen einem Opfer erst hinterher die Folgen von K.O.-Tropfen auf, sollte es sich möglichst schnell an eine Beratungsstelle, eine Ärztin oder einen Arzt oder an die Polizei wenden. Denn: Jemandem gegen seinen Willen K.O.-Tropfen zu verabreichen, ist eine schwere Körperverletzung. Da sich die Substanzen nur bis maximal 12 Stunden im Körper nachweisen lassen, kann es sinnvoll sein, sofort Urin in einem sauberen Glasgefäß aufzufangen und kühl aufzubewahren, um ihn später untersuchen zu lassen.

Hinweise auf K.O.-Tropfen sind neben Unwohlsein und Bewegungsstörungen auch Erinnerungslücken. Oft stellen die Opfer Verletzungen oder Schmerzen fest, die sie sich nicht erklären können. Weitere Infos:

www.ko-tropfen-nein-danke.de