



Periskop


Tabak, Tabak, Tabak ... In den USA läuft «die Mutter aller Tabak-Prozesse» an. Es bleibt zu sehen, was er bringt! Der Fall ist keineswegs gesichert. Die Tabakindustrie stellt sich auf den Standpunkt, dass «die Ablehnung gesundheitlicher Bedenken in bezug auf das Rauchen noch keinen Betrug darstellt». Ein anderes Problem ist offen: die WHO-«Framework-Convention on Tobacco Control» (FCTC). 32 Staaten haben sie ratifiziert; 168 Signatoren zögern. Die bemerkenswertesten Ausstehenden sind: die USA, das UK, Deutschland, Frankreich, Spanien – und China mit seinem Markt von 350 Millionen Rauchern! 40 Länder sollten FCTC ratifizieren, ehe der Vertrag verbindlich wird. – *Anonymous. Ratification of tobacco treaty needed now. Lancet 2004;364:1191.* 

FDA und die «**drug eluting**»-Stents – sie haben Sorgen. Beide Systeme sind zugelassen, beide haben ihre Nebenwirkungen und Sicherheitsprobleme. In bezug auf das Cordis-Cypher-System (es eluiert Sirolimus) wurden schon bald nach der Registrierung Klagen über subakute Thrombosen vorgebracht. Ende 2003 waren es deren 300 und 60 Todesfälle. Anders liegen die Probleme beim Boston-Scientific-Taxus-Express: Nach der Registrierung wurden in über 40 Fällen (18 ernsthafte Schäden, 1 Todesfall) Probleme mit dem Einführungssystem publik. Das führte zum Rückruf von 88 000 Systemen. Die Zahlen beruhen auf freiwilligen Meldungen und lassen weder Inzidenzen noch deren Vergleiche zu. Jedes Ding hat seine Probleme! – *Muni NI, Green TP. Problems with drug-eluting coronary stents – The FDA perspective. N Engl J Med 2004;351:1593-4.* 


TNF- α -Antagonisten. Der Tumornekrose-Faktor α (TNF α) ist ein entzündliches Zytokin, das die Antwort auf Tuberkulose (und andere infektiöse Erkrankungen, wie Candidiase, Listeriose etc.), bestimmt. TNF α -Blocker begünstigen umgekehrt Tuberkulose. Betroffen sind die Antirheumatika Infliximab (Remicade[®]), Etanercept (Enbrel[®]) und Adalimumab (in der Schweiz nicht registriert). In Kalifornien sind in den Jahren 2002–2003 insgesamt 12 Fälle von Tuberkulose, davon 8 Frauen, unter TNF α -Antagonisten bekanntgeworden. In 11 Fällen bestanden An-


haltspunkte für eine latente Tuberkulose (aus Ländern mit Tbc-Prävalenz stammend oder nach Kontakt mit Tbc-Patienten). TNF α -Blocker-Therapie setzt eingehende Frage nach Tbc und Überwachung des Patienten voraus. – *Costamagna P, et al. Tuberculosis associated with blocking agents against tumor necrosis factor- α . MMWR 2004;53:683-6 / JAMA 2004;292:1676-8.* 

Rofecoxib (Vioxx[®]) wurde 1999 von der FDA registriert und hat seither jährlich bis zu 2,5 Milliarden US-Dollar eingebracht. Der Sicherheitsaspekt war von Anfang kritisch: Der VIGOR-Trial meldete eine signifikante Zunahme der Herzinfarkte. Der Beipackzettel wurde geändert – und weiterhin ein aggressives Consumer-Marketing betrieben. Dann kam der APPROVE-Trial (2600 Patienten): Rofecoxib wies nach 18 Monaten doppelt so viele Herzinfarkte als das Placebo auf. Nun ist Vioxx[®] in 80 Ländern zurückgezogen worden. Folgerung: Probleme für die Medikamentenkontrolle, die Ärzte und die Pharmaindustrie → Registrierungsdaten sind präliminär (hier 5000 Patienten), und ein bedeutsamer Nebeneffekt kann sich dem Nachweis entziehen. Und die Pharmaindustrie? Die Vioxx-Story ist die Geschichte blind-aggressiven Marketings! – *Editorial. Vioxx[®]: an unequal partnership between safety and efficacy. Lancet 2004;364:1287-8.* 


Bariatrische Chirurgie (BC) ist Chirurgie am Körpergewicht! In einer Metaanalyse von 136 Studien mit 22 094 Patienten (72,6% Frauen) mit einem BMI von im Mittel 46,9 wurden die Auswirkungen von BC auf Gewichtsreduktion, operative Mortalität und 4 «Komorbiditäten» (Diabetes, Hyperlipidämie, Hypertonie und Schlafapnoe) ermittelt. Der mittlere Verlust exzessiven Gewichts betrug 61,2%. Die operative Mortalität belief sich auf 0,1% für die restriktiven Massnahmen, 0,5% für Bypassoperationen, 1,1% für biliopankreatische Diversion. Diabetes wurde völlig korrigiert in 76,8%, gebessert in 86,0%; Hyperlipidämie besserte sich in >70%; Hypertonie verschwand in 61,7% und besserte sich in 78,5%; Schlafapnoe sistierte in 85,7% der Patienten. – Nicht schlecht? – *Buchwald H, et al. Bariatric surgery. JAMA 2004;292:1724-37.* 


Périscope

Tabac, tabac, tabac ... Aux Etats-Unis, le procès qui fera histoire dans tous les procès du tabac se met en route. Reste à savoir ce que cela donnera! Rien n'est moins sûr. L'industrie du tabac reste sur la position que «refuser d'admettre les problèmes de santé dus à la fumée n'est pas encore une fraude». Un autre problème est ouvert: la «Framework Convention on Tobacco Control» (FCTC) de l'OMS. 32 Etats l'ont ratifiée; 168 signataires hésitent. Les absents notables sont: les Etats-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la France, l'Espagne – et la Chine, avec son marché de 350 millions de fumeurs! 40 pays devraient ratifier la FCTC avant que cela ne devienne obligatoire. – *Anonymous. Ratification of tobacco treaty needed now. Lancet 2004;364:1191.* 

FDA et **drug eluting stents** – tous deux ont des soucis. Les deux systèmes sont admis, les deux ont leurs effets indésirables et leurs problèmes de sécurité. Des plaintes sur des thromboses subaiguës ont été déposées à propos du Cordis Cypher System (éluant le sirolimus) peu après son enregistrement. Il y en avait 300 à la fin 2003, dont 60 décès. Les problèmes du Boston Scientific Taxus Express sont tout différents: 40 cas (18 sérieux, 1 décès) concernant des problèmes avec le système d'introduction après son enregistrement ont été rendus publics. Ce qui a fait rappeler 88 000 systèmes. Ces chiffres sont ceux de déclarations spontanées et ne permettent ni d'avoir une idée de l'incidence ni de faire des comparaisons. Chaque chose a ses problèmes. – *Muni NI, Green TP. Problems with drug-eluting coronary stents – The FDA perspective. N Engl J Med 2004;351:1593-4.* 

Antagonistes du TNF α . Le facteur de nécrose tumorale α (TNF α) est une cytokine inflammatoire déterminant la réponse à la tuberculose (et à d'autres maladies infectieuses telles que candidose, listériose, etc.). Les antagonistes du TNF α favorisent à l'inverse la tuberculose. Il s'agit des antirhumatismes infliximab (Remicade®), étanercept (Enbrel®) et adalimumab (non enregistré en Suisse). Entre 2001 et 2002, 12 cas de tuberculose au total, dont 8 femmes, ont été déclarés sous antagonistes du TNF α en Californie. Dans 11 cas, il y avait des éléments en faveur d'une tuberculose latente (provenant de pays

à prévalence élevée de tuberculose ou après contact avec des patients tuberculeux). Le traitement par antagonistes du TNF α présuppose que la question de la tuberculose soit posée et que le patient soit surveillé. – *Costamagna P, et al. Tuberculosis associated with blocking agents against tumor necrosis factor. MMWR 2004;53:683-6 / JAMA 2004;292:1676-8.* 

Le **rofécoxibe** (Vioxx®) a été enregistré par la FDA en 1999 et a rapporté depuis lors jusqu'à 2,5 milliards d'USD par an. Le point sécurité a d'emblée été critique: l'étude VIGOR a révélé une augmentation significative des infarctus du myocarde. La notice d'emballage a été modifiée – ce qui n'a pas empêché un marketing agressif de se poursuivre auprès des consommateurs. Il y eut ensuite l'étude APPROVE (2600 patients): le rofécoxibe a eu après 18 mois deux fois plus d'infarctus du myocarde que le placebo. Vioxx a maintenant été retiré dans 80 pays. Conclusion: problèmes pour le contrôle des médicaments, les médecins et l'industrie pharmaceutique → Les données d'enregistrement sont préliminaires (dans le cas présent 5000 patients) et un effet secondaire non négligeable peut ne pas être découvert. Et l'industrie pharmaceutique? La Vioxx story est l'histoire d'un marketing aussi aveugle qu'agressif! – *Editorial. Vioxx®: an unequal partnership between safety and efficacy. Lancet 2004;364:1287-8.* 

La **chirurgie bariatrique** est une chirurgie du poids corporel! Une méta-analyse de 136 études totalisant 22 094 patients (72,6% de femmes) ayant un BMI de 46,9 en moyenne s'est intéressée aux conséquences de la chirurgie bariatrique sur la diminution du poids, la mortalité opératoire et 4 comorbidités (diabète, hyperlipidémie, hypertension et apnées du sommeil). La perte moyenne de poids excessif a été de 61,2%. La mortalité opératoire a été de 0,1% pour les mesures restrictives, 0,5% pour les opérations de bypass, 1,1% pour la dérivation biliopancréatique. Le diabète a été entièrement corrigé chez 76,8%, amélioré chez 86,0%; l'hyperlipidémie s'est améliorée chez plus de 70%; l'hypertension a disparu chez 61,7% et s'est améliorée chez 86,0%; les apnées du sommeil ont disparu chez 85,7% des patients. – *Pas mal? – Buchwald H, et al. Bariatric surgery. JAMA 2004;292:1724-37.* 