

Diarrhoe als Nebenwirkung von Aliskiren (Rasilez®)

Leserbrief zu: Nussberger J. Reninhemmer als neue Hypertensiva.¹

Der Pharmaproduzent von Rasilez® macht Ende letzten Jahres im *British Medical Journal* bekannt, dass in 10–100% der Fälle Diarrhoe als Nebenwirkung zu beobachten ist. Die Werbung für das Hypertensivum schrieb kürzlich in einer schweizerischen Fachzeitschrift an erster Stelle unter «UW»: «Häufig Diarrhoe».

Wie reimt sich dies mit Nussbergers Behauptung: «Die Nebenwirkungsrate war sehr gering und jener der ARB vergleichbar», wobei er sich offensichtlich auf Beobachtungen bei «über 10 000 Patienten» bezieht, ohne jedoch eine Referenz hierfür zu erwähnen.

Jahrzehntelange Erfahrung auf dem Gebiet der Heilmittelforschung mit der Pharmaindustrie als Sponsor lehrt, dass die Wahrheit in der Mitte liegen dürfte.

Korrespondenz:
Prof. Dr. E. A. Loeliger
Internist
Hofdijk 48
NL-2341 ND Oegstgeest

E. A. Loeliger

¹ Schweiz Med Forum. 2008;8(12–13):224–8.

Replik

Die höchste zugelassene Tagesdosis des Reninhemmers Rasilez® (300 mg) verursacht nicht mehr Durchfälle als Plazebo oder Angiotensinrezeptorblocker gemäss allen bisher im direkten doppelblinden Vergleich durchgeführten Studien. Diese Aussage haben wir auf alle bis im Sommer 2007 publizierten und referenzierten Studien bezogen. Ein Jahr nach der Markteinführung bestätigen jetzt die Erfahrungen bei über 150 000 mit Rasilez® Behandelten die gute Verträglichkeit des Reninhemmers. Die Zusammenfassung mehrerer plazebo-kontrollierter Studien ergab statistisch vergleichbare 1,6% Durchfälle (33/2020) unter Rasilez® gegenüber 1,2% (9/781) unter Plazebo [1]. Die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) überwacht streng die Nebenwirkungsangaben der Pharmafirmen. Die Rasilez®-Angaben mussten nie geändert werden. Das von Professor Loeliger zitierte Inserat im BMJ nennt unter Rasilez® beobachtete Durchfälle als Nebenwirkung vorschriftsgemäss «Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Diarrhoea» (nicht 10–100%). Gleich wie für Plazebobehandlungen gelten diese 1–10% also auch für Rasilez®, dessen Studien bisher stets Diarrhoehäufigkeiten von 0,8 bis 2,3% ergeben haben. Diese Zahlen sind gering, wenn man sie mit der epidemiologischen Prävalenz streng definierter Durchfallerkrankungen in den USA (sehr ähnlich auch in anderen westlichen Ländern) vergleicht: Unter 14 687 Befragten leiden auch in der am wenigsten betroffenen Altersgruppe der ≥ 65 jährigen 2,2 bis 5,0% innerhalb von vier Wochen mindestens einmal an Durchfall [2]. Eine abführende Wirkung des Rasilez® lässt sich also auch für unsere älteren Hypertoniepatienten nicht nachweisen, die oft eher obstipiert sind und ein leicht laxierendes Antihypertensivum gelegentlich begrüssen würden.

Jürg Nussberger

Korrespondenz:
Prof. Dr. Jürg Nussberger
Département de médecine
CHUV
CH-1011 Lausanne
juerg.nussberger@chuv.ch

Literatur

1 Weir MR, Bush C, Anderson DR, Zhang J, Keefe D, Satlin A. Antihypertensive efficacy, safety and tolerability of the oral direct renin inhibitor aliskiren in patients with hypertension: pooled analysis. *J Am Soc Hypertens.* 2007;1:264–77.

2 Scallan E, Majowicz SE, Hall G, Banerjee A, Bowman CL, Daly L, Jones T, Kirk MD, Fitzgerald M, Angulo FJ. Prevalence of diarrhoea in the community in Australia, Canada, Ireland and the United States. *Int J Epidemiol.* 2005;34:454–60.