

Leserbriefe

Muskelprävention so selbstverständlich wie Zähneputzen

Leserbrief zu: Knechtle B. Prävention oder Reparaturmedizin? [1] und Wernkli R. Bewegungsmuffel? Nur keine Gewissensbisse deswegen! [2]

B. Knechtle plädierte in seinem Editorial für Muskelprävention, Renato Wernkli kann seinen Empfehlungen nicht beistimmen. Bei der Lektüre seines Leserbriefes erinnerte ich mich unwillkürlich an eine Episode im Buch von Bernard Ollivier [3]. Darin beschreibt der Franzose Ollivier die Erlebnisse während seines Fussmarsches quer durch Asien von der Türkei bis nach China. Dort, in einem abgelegenen Dorf, wird sein abendliches Zähneputzen für die ihn umringenden zahnlosen Chinesen, die offenbar noch nie jemanden bei solcher Tätigkeit beobachten konnten, zu einem belustigenden Spektakel. In unseren Breitengraden gehört die Zahnhygiene für 95% der Bevölkerung zum heutigen Alltag, vor 100 bis 200 Jahren war es wahrscheinlich wie im beschriebenen Dorf.

Warum dürfen wir nicht annehmen, dass die von B. Knechtle beschriebene Muskelprävention in ein paar Jahrzehnten ebenso Alltag wird wie die Zahnprävention? Aus Einsicht und positiver Erfahrung, ohne dass wir dafür das Gewissen bemühen müssen?

Roland Niedermann

Korrespondenz:

Roland Niedermann
5, rue de Montbrillant
CH-1201 Genève
roland.niedermann@hin.ch

Literatur

- 1 Schweiz Med Forum. 2010;10(30–31):499.
- 2 Schweiz Med Forum. 2010;10(40):693.
- 3 Bernard Ollivier: Le vent des steppes. Longue marche III, Seite 130, Editions Phébus, Paris, 2003.

Generika werden nicht nur aufgrund von vergleichenden Wirksamkeitsstudien zugelassen

Leserbrief zu: Held U. Welche Arten von Studiendesigns gibt es und wie werden sie korrekt eingesetzt? [1]

Mit grossem Interesse habe ich die Serie zu den statistischen Tests verfolgt. In der letzten Folge steht, dass für die Zulassung von Generika Äquivalenzstudien verwendet

werden. Es wird ausgeführt, dass hierbei die Wirksamkeit verglichen wird, um nachzuweisen, dass das Generikum weder wesentlich schlechter noch wesentlich besser wirkt als das Original. Im Beispiel wird eine typische Abweichung in der Wirksamkeit um weniger als plus/minus 20% angegeben.

Dies kann zu dem folgenden Missverständnis führen, dass alle Generika aufgrund von vergleichenden Wirksamkeitsstudien zugelassen werden. In der Tat kann der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz ersatzweise durch den Nachweis der pharmakokinetischen oder in gewissen Fällen pharmakodynamischen Bioäquivalenz geführt werden [2]. Das 90%-Konfidenzintervall für die maximale Plasmakonzentration und die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve des Generikums müssen innerhalb der Spannbreite von 80 bis 125% des Originals liegen [2, 3]. In der Regel werden für einen solchen Nachweis viel weniger Studienteilnehmer (meist gesunde Probanden) gefordert als in einer aufwendigen Vergleichsstudie zur Wirksamkeit des Generikums in einer zu therapierenden Population. Hingegen werden immer häufiger für die Neuzulassung eines Medikaments nicht nur Plazebo-kontrollierte Studien, sondern auch Vergleichsstudien zu einer anderen etablierten Therapieform (Goldstandard) gefordert. Nicht selten wird hierbei der Nachweis der «Nichtunterlegenheit» (*non-inferiority*) gewählt, deren Tücken unter anderem in einem Artikel von Dr. P. Kleist zu den zehn Anforderungen an Äquivalenzstudien anschaulich diskutiert werden [4].

Gabriel Schnetzler

Korrespondenz:

Dr. med. Gabriel Schnetzler
FMH Pharmazeutische Medizin, MFPM
Prism Ideas GmbH
Dornacherstr. 8
CH-4053 Basel
gabriel.schnetzler@prismideas.com

Literatur

- 1 Schweiz Med Forum. 2010;10(41):712–4.
- 2 Swissmedic, Verwaltungsverordnung Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika (1. Oktober 2009): www.swissmedic.ch/zulassungen/00173/01076/index.html?lang=de.
- 3 European Medicines Agency (EMA), guideline on the investigation of bioequivalence (January 20, 2010): www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf.
- 4 Kleist P. Zehn Anforderungen an therapeutische Äquivalenzstudien. Schweiz Med Forum. 2006;6(37):814–9.