

Jahrgang 30

Nummer 4/2009

Nebenwirkungen aktuell

ORALE KONTRAZEPTIVA

Kombinierte orale Kontrazeptiva entsprechen wohl der am häufigsten verwendeten Methode der Kontrazeption. Die Verträglichkeit dieser Medikamente wurde in erster Linie durch eine Reduktion der Östrogendosis verbessert. Sie sind dennoch nicht risikofrei.

Texte zu den kardiovaskulären Nebenwirkungen:

Kappeler T. *pharma-kritik* 2002; 24: 69-72

Shufelt CL, Bairey Merz CN. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53: 221-31

Plu-Bureau G et al. *Gynecol Obstet Fertil* 2008; 36: 448-54

Thromboembolische Ereignisse

In einer dänischen Kohortenstudie wurden für gesunde Frauen im Alter zwischen 15 und 49 Jahren zwischen 1995 und 2005 die Zahl aller Varianten von venösen Thrombosen und Lungembolien erfasst. Dazu wurde untersucht, ob diese Frauen orale Kontrazeptiva einnahmen und gegebenenfalls, um welche Art von Kontrazeptiva es sich handelte. Gesamthaft wurden 10,4 Mio. Frauenjahre erfasst; rund ein Drittel dieser Jahre fielen auf Frauen, die Kontrazeptiva einnahmen. Für Frauen, die keine Kontrazeptiva einnahmen, betrug das absolute Risiko eines thromboembolischen Ereignisses 3,01 auf 10'000 Frauenjahre. Frauen, die Kontrazeptiva einnahmen, hatten insgesamt ein gut doppelt so grosses Risiko (6,29 auf 10'000 Frauenjahre). Im ersten Jahr der Pillen-Einnahme war das Thromboserisiko am grössten, mit der Zeit nahm das Risiko ab. Thrombosen waren auch umso seltener, je kleiner die Östrogendosis war. Im Vergleich mit Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva («zweite Generation») war das Risiko einer venösen Thromboembolie unter den Präparaten der «dritten Generation» (mit Desogestrel oder Gestoden) oder mit Drospirenon- oder Cyproteron-haltigen Pillen um 64 bis 88% höher (bei gleicher Östrogendosis). Reine Gestagen-Kontrazeptiva wiesen dagegen kein erhöhtes Risiko auf.

Lidegaard Ø et al. *BMJ* 2009; 339: b2890

Eine niederländische Fall-Kontrollstudie (die sogen. MEGA-Studie) befasste sich mit denselben Fragen: Wie gross ist das

Thromboembolie-Risiko unter der Pille und welche Bedeutung kommen der Östrogendosis und der Art des Gestagens zu? 1524 Fälle aus sechs niederländischen Kliniken wurden entsprechenden Kontrollen (n=1760) gegenübergestellt. Gesamthaft fand sich das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses unter oralen Kontrazeptiva etwa auf das Fünffache erhöht. Beispielsweise hatten Frauen im Alter zwischen 30 und 50 Jahren *ohne* Pille ein Thromboserisiko von 2,0 bis 2,3 auf 10'000 Frauenjahre, *mit* der Pille jedoch von 10,0 bis 13,3 auf 10'000 Frauenjahre. Auch in dieser Studie war das Risiko zu Beginn der Einnahme eines Kontrazeptivums am höchsten; ebenfalls fand sich ein deutlich höheres Risiko unter Präparaten, die eine hohe Östrogendosis (50 µg Ethinylestradiol im Vergleich mit 20 oder 30 µg) enthielten. Gegenüber Frauen ohne Kontrazeptivum hatten solche mit einer Levonorgestrelhaltigen Pille ein fast auf das Vierfache erhöhtes Thromboserisiko (Odds Ratio [OR] von 3,6, 95% Vertrauensintervall 2,9 bis 4,6). Am höchsten war das Risiko unter Präparaten, die Drospirenon (OR 6,3), Cyproteron (OR 6,8) und Desogestrel (OR 7,3) enthalten.

Van Hylckama Vlieg A et al. *BMJ* 2009; 339: b2921

In zwei anderen Kohortenstudien wurde spezifisch untersucht, ob sich das Drospirenon-haltige Kontrazeptivum (Yasmin®) bezüglich thromboembolischer Ereignisse von anderen Kontrazeptiva unterscheidet. Die eine – europäische – Studie erfasste auch andere unerwünschte Wirkungen; es wird über 142'000

Stichwortverzeichnis zu dieser Ausgabe

Aluminiumgranulom (HPV-Impfung)
Efalizumab
Guillain-Barré-Syndrom (Efalizumab)
HPV-Impfstoff, quadrivalenter
Kontrazeptiva, orale
Leukenzephalopathie (Efalizumab)
Lupus erythematoses (Efalizumab)
Lymphadenopathie (HPV-Impfung)
Panzytopenie (Efalizumab)
Plexusneuritis (HPV-Impfung)
Thromboembolien (Kontrazeptiva)
Überempfindlichkeitsreaktionen (Efalizumab)
ZNS-Demyelinisierung (HPV-Impfung)

Texte dieser Ausgabe

zusammengestellt und kommentiert
von E. Gysling (EG) und UP. Masche (UM)

Frauenjahre berichtet. In dieser Studie fand sich bezüglich Thromboserisiko nur ein nicht-signifikanter Unterschied zwischen Ethinylestradiol/Drospirenon (9 Ereignisse auf 10'000 Frauenjahre) und Ethinylestradiol/Levonorgestrel (8 Ereignisse auf 10'000 Frauenjahre). Die andere Studie wurde in den USA durchgeführt: 22'000 Frauen unter Ethinylestradiol/Drospirenon und 44'800 Frauen unter anderen Kontrazeptiva wurden während durchschnittlich 7,6 Monaten beobachtet. Das in dieser Studie festgestellte hohe Thromboserisiko (13 bis 14 Ereignisse auf 10'000 Frauenjahre) erklärt sich durch die Tatsache, dass hier Frauen in den ersten Monaten der Einnahme eines Kontrazeptivums erfasst wurden. Signifikante Unterschiede zwischen verschiedenen Präparaten fanden sich nicht, wobei allerdings die Zusammensetzung der «anderen» Kontrazeptiva nicht definiert ist.

Dinger JC et al. Contraception 2007; 75: 344-54

Seeger JD et al. Obstet Gynecol 2007; 110: 587-93

Es zeigt sich, dass das Basisrisiko eines thromboembolischen Ereignisses bei Frauen deutlich höher ist als es auf Grund der 1995 publizierten WHO-Studie angenommen wurde.¹ Damals wurde geschätzt, dass eine Frau ohne Pilleneinnahme selbst in der Altersklasse 40-49 nur ein Risiko von 0,6 Ereignissen auf 10'000 Frauenjahre hätte. In den oben zusammengefassten neuen Studien betrug das Basisrisiko 2 bis 3 Ereignisse auf 10'000 Frauenjahre. Nimmt aber eine Frau die Pille, so ist nach diesen Studien ihr Risiko besonders hoch, wenn sie ein Präparat der «dritten Generation» oder eines mit Cyproteron oder Drospirenon nimmt – es ist hier mit rund 10 Ereignissen auf 10'000 Frauenjahre zu rechnen. Mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit ist dagegen das Risiko bei den Levonorgestrelhaltigen Pillen etwas kleiner. Somit ist nicht einzusehen, weshalb nicht diesen «älteren» Präparaten der Vorzug gegeben werden sollte. (EG)

1 World Health Organisation Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception. Lancet 1995; 346: 1582-8

EFALIZUMAB

Efalizumab, ein rekombinanter monoklonaler Antikörper, bindet sich an die Untereinheit CD11a des Typs 1 des Leukozytenfunktions-Antigens (LFA-1) an der Oberfläche von T-Zellen und blockiert verschiedene T-Zell-Effekte. Dies lässt sich zum Beispiel bei schwerer Psoriasis nutzen, wofür das Mittel zugelassen wurde.

Informationen zu Efalizumab:

Arnold AW, Itin P. pharma-kritik 2006; 28: 57-60

Chacko M, Weinberg JM. Dermatol Ther 2007; 20: 265-9

Woolacott N et al. Health Technol Assess 2006; 10 (46): 1-233, i-iv

Markenname: Efalizumab = Raptiva®

Progressive multifokale Leukenzephalopathie

Ein 70-jähriger Landwirt, wegen schwerer Psoriasis seit vier Jahren mit Efalizumab behandelt, fiel seinen Angehörigen durch sein merkwürdiges Verhalten auf: er suchte seine Medikamente im Mikrowellengerät oder wollte ohne Wagenheber

einen Reifen wechseln. Es wurde eine Magnetresonanztomographie des Gehirns veranlasst, die im T2-gewichteten Bild nicht-anreichernde Läsionen der weissen Substanz zeigte. Die Untersuchung des Liquors ergab eine normale Leukozytenzahl, eine erhöhte Eiweisskonzentration und keine Hinweise auf einen Infekt mit Borrelien, Herpes-simplex- oder West-Nil-Viren; jedoch wurden JC-Viren entdeckt. Der Mann nahm ausser Efalizumab keine immunsupprimierenden Substanzen und war HIV-negativ. In den folgenden Wochen verstärkte sich die Verwirrtheit; ausserdem entwickelte sich eine fortschreitende Ataxie, Aphasie und Hemiparese. Obschon drei Plasmapheresen stattfanden, um die Elimination von Efalizumab zu beschleunigen, weiteten sich die Läsionen im Gehirn aus. Unter zunehmender Abstumpfung starb der Patient binnen acht Wochen. Bei der Autopsie fand man Veränderungen, die für eine progressive multifokale Leukenzephalopathie charakteristisch sind.

http://www.abstracts2view.com/aan2009seattle/view.php?nu=AA09L_P02.152

Guillain-Barré-Syndrom

Ein 31-jähriger Patient mit einem Down-Syndrom, der an einer Psoriasis, einer arteriellen Hypertonie und einem Diabetes mellitus litt, wurde wegen einer Beinschwäche, eines Sturzes und einer Harninkontinenz hospitalisiert. Seit zwei Jahren hatte er Efalizumab erhalten. Neurologische Erkrankungen waren – auch in der Familie – keine bekannt. Bei der Untersuchung fielen die ausgeprägte Beinschwäche und ein beidseits positives Babinski-Zeichen auf; die Arme konnten noch angehoben werden. Die radiologischen Abklärungen zeigten lediglich Diskushernien auf Höhe Th6/7 und Th7/8. Die Liquoruntersuchung ergab eine Lymphozytose und eine erhöhte Glukose- und Eiweisskonzentration, während die bakteriologischen und serologischen Tests (Borrelien u.a.) negative Ergebnisse lieferten. Das Bild bei der Elektromyographie entsprach einer demyelinisierenden Polyneuropathie, was zur Diagnose eines Guillain-Barré-Syndroms führte. Man setzte Efalizumab ab und verabreichte fünf Immunglobulin-Infusionen, wonach sich der Zustand des Patienten besserte.

Victor F et al. Arch Dermatol 2008; 144: 1396-7

Zerebraler Lupus erythematodes

Ein 56-jähriger Psoriasis-kranker, der seit drei Monaten Efalizumab erhielt, wurde wegen unkontrollierter Bewegungen der Extremitäten und Charakterveränderungen hospitalisiert. Bei Eintritt war der Patient wach, jedoch nicht vollständig orientiert, konfabulierend, psychomotorisch verlangsamt und zeigte ausgeprägte Gedächtnisstörungen. Eine generalisierte Myoklonie verunmöglichte es ihm, allein zu stehen. Es bestanden keine Hirnnerven- und sensorische Ausfälle; die Reflexe waren auslösbar, das Babinski-Zeichen negativ.

Bei den Laborwerten entdeckte man eine normozytäre Anämie, eine erhöhte BSR und einen leicht erhöhten CRP-Spiegel; der Titer der antinukleären Antikörper lag über 1:640, die Doppelstrang-DNS- und Histon-Antikörper waren stark erhöht. Die übrigen Untersuchungen, auch von Urin und Liquor, ergaben keine bedeutenden Normabweichungen. Im EEG stellten sich nur unspezifische Veränderungen dar. Auch andere Untersuchungen (Magnetresonanztomographie, EKG, Thoraxröntgen, Endoskopien, Hautbiopsie) ergaben keinen pathologischen Befund.

Unter dem Verdacht eines Autoimmunprozesses wurde die Therapie mit Efalizumab sistiert und Prednisolon (100 mg pro Tag) verabreicht, was zum raschen Rückgang der Symptomatik führte.

Wendt M et al. Neurology 2009; 72: 96-7

Panzytopenie

Einer 35-jährige Frau mit einer therapieresistenten Psoriasis wurde Efalizumab verordnet. Bei Therapiebeginn wies sie ein normales Blutbild auf. Vier Wochen später traten Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Muskel- und Halsschmerzen auf. Bei der Untersuchung bestanden eine Pharyngitis und über den linken Arm verstreute Ekchymosen, jedoch weder eine Lymphknotenvergrößerung noch eine Hepatosplenomegalie. Die Zahl der Leukozyten betrug 2800/µl, die der Neutrophilen 110/µl und die der Thrombozyten 14'000/µl; der Hämoglobinspiegel war normal. Efalizumab wurde abgesetzt. Im weiteren Verlauf traten mehrmals Blutungen der Mundschleimhaut auf, und trotz Thrombozyten-Transfusionen fiel die Plättchenzahl bis auf 1000/µl. Unterdessen hatte sich auch eine Anämie entwickelt (Hb von 10,0 g/dl), mit positiven Hämolysezeichen. Beim Coombs-Test wurden gegen Erythrozyten gerichtete Autoantikörper identifiziert. Bei der Knochenmarksuntersuchung fanden sich eine leicht veränderte Erythro- und Granulopoese sowie viele dysplastische Megakaryozyten, jedoch keine Hinweise für eine Leukämie oder ein Lymphom.

Unter einer symptomatischen Behandlung mit hämatologischen Wachstumsfaktoren (G-CSF), intravenös verabreichtem Immunglobulin, Prednison und Darbepoetin alfa (Aranesp®) normalisierte sich das Blutbild.

Tom WL et al. Br J Dermatol 2006; 155: 1045-7

Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktion

Bei einem 52-jährigen Mann entwickelten sich in der vierten Woche der Efalizumab-Behandlung schmerzhafte, erythematöse Plaques mit Vesikeln an den Extremitäten, im Gesicht und am Stamm. Efalizumab wurde abgesetzt. Wegen einer sekundären Impetiginisierung wurden Flucloxacillin (Floxapen®) und Erythromycin (Erythrocin® u.a.) verordnet. Viren konnten in den Vesikeln nicht nachgewiesen werden. Bei der Hautbiopsie zeigte sich eine subepidermale Blasenbildung mit einem Infiltrat von Neutrophilen und Eosinophilen, passend zu einer Arzneimittelreaktion. In den folgenden Wochen schritt die Plaque-Bildung fort, zudem klagte der Patient über Malaise und Fieber bis 38,3°C, so dass er hospitalisiert wurde. Im Spital stellte man eine Eosinophilie fest; auch Leberwerte, CRP-Spiegel und BSR waren erhöht. Man begann eine Behandlung mit Prednisolon (30 mg/Tag), was eine rasche Erholung einleitete. Nach zwei Wochen stoppte man das Steroid, wonach die Hautreaktion zurückkehrte. Erst eine erneute Prednisolon-Gabe führte zur definitiven Abheilung.

White JM et al. Clin Exp Dermatol 2008; 33: 50-2

Aufhebung der Zulassung

Unterdessen ist die Zulassung für Efalizumab weltweit widerrufen worden. Angesichts dessen, dass unter Efalizumab vier Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie vorgekommen sind – drei gesicherte Fälle (zwei davon tödlich) und ein möglicher Fall – und dass das Mittel auch andere gravierende Nebenwirkungen verursachen kann, lässt sich laut

den Arzneimittelbehörden kein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis mehr ableiten.

Schweizer Informationsschreiben zum Rückzug (Februar 2009): <http://hahxifu.notlong.com>

Efalizumab ist nicht die einzige Substanz, die mit einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie in Zusammenhang steht. Auch bei anderen immunsupprimierenden oder -modulierenden Substanzen wie Rituximab (MabThera®), Natalizumab (Tysabri®) oder Mycophenolsäure (CellCept®, Myfortic®) sind einzelne Fälle dieser auf einer Reaktivierung eines JC-Virus-Infekts beruhenden und potentiell tödlichen Erkrankung aufgetreten. Efalizumab hat von den angeschuldigten Medikamenten den am wenigsten überzeugenden Nutzen versprochen, weshalb es das einzige (oder das erste) ist, das der Bannstrahl getroffen hat. Efalizumab liefert ein gutes Beispiel, dass auch bei schweren, chronischen Krankheiten die Risiken einer Therapie in aller verbreiteten Begeisterung und Hoffnung nicht untergehen dürfen. (UM)

QUADRIVALENTER HPV-IMPfstOFF

Der quadrivalente Impfstoff gegen Papillomaviren (HPV) schützt vor einer Infektion mit den HPV-Typen 6, 11, 16 und 18. HPV-6 und -11 sind die häufigste Ursache von genitalen Warzen; HPV-16 und -18 gelten als onkogene Viren, die Karzinome im Anal- und Genitalbereich induzieren können. Mit der HPV-Impfung lässt sich die Inzidenz von zervikalen Dysplasien senken, was mit grosser Wahrscheinlichkeit auch ein vermindertes Zervixkarzinom-Risiko bedeutet. In der Schweiz wird die HPV-Impfung bei Mädchen und jungen Frauen im Alter zwischen 11 und 19 Jahren von den Krankenkassen übernommen, sofern im Rahmen eines kantonalen Impfprogramms durchgeführt.

Übersichten zum quadrivalenten HPV-Impfstoff:

Masche UP. pharma-kritik 2006; 28: 71-2

Kahn JA. N Engl J Med 2009; 361: 271-8

Keating GM, Scott LJ. Drugs 2004; 64: 2347-77

Cutts FT et al. Bull World Health Organ 2007; 85: 719-26

Markenname: Gardasil®

ZNS-Demyelinisierung

Bei fünf jungen Frauen im Alter von 16 bis 26 Jahren traten innerhalb von 1 bis 21 Tagen nach der zweiten oder dritten HPV-Impfdosis neurologische Symptome auf, die man einem demyelinisierenden Prozess zuordnete. In drei Fällen waren bereits Episoden von neurologischen Störungen vorgekommen, so dass es nun zur endgültigen Diagnose einer MS reichte; in den beiden anderen Fällen war es ein erstmaliges Ereignis (wobei sich bei einer dieser beiden Frauen später ebenfalls eine definitive MS entwickelte).

Die Hauptsymptome, die nach der Impfung auftraten, waren die folgenden: bei der ersten Patientin eine Pseudoathetose des rechten Armes, bei der zweiten eine akute Hemiparese, bei der dritten eine unvollständige Querschnittsmyelitis und sieben Tage später eine Optikusneuritis, bei der vierten Kopfschmerzen, gefolgt von einer unvollständigen Querschnittsmyelitis,

bei der fünften eine unvollständige Querschnittsmyelitis mit einem anschliessenden Hirnstammsyndrom. In allen Fällen konnten entsprechende Läsionen kernspintomographisch dokumentiert werden. Bei allen bildeten sich die Symptome ganz oder weitgehend zurück, bei einer spontan, bei den anderen nach Verabreichung von Methylprednisolon (Solu-Medrol®). Sutton I et al. *Mult Scler* 2009; 15: 116-9

Plexusneuritis

Eine 19-jährige Studentin erhielt im Abstand von zwei Monaten je eine Dosis des HPV-Impfstoffs, beide Male in den linken M. deltoideus. Einen Monat nach der zweiten Impfdosis entwickelten sich plötzlich starke Schmerzen in der linken Schulter, denen man mit Steroidinjektionen in den Subakromialraum und in das Akromioklavikulargelenk zu begegnen versuchte. Dies half jedoch nichts. Schliesslich umfassten die Schmerzen die ganze linke Schulterregion und strahlten in Schulterblatt, Brust und via Oberarm in den Ellbogen aus. Bewegungen in der linken Schulter waren ebenfalls schmerzhaft, aber nicht eingeschränkt. Die Kraft im M. infraspinatus und M. supraspinatus war vermindert; eine Atrophie war aber nicht sichtbar. Andere neurologische Ausfälle bestanden nicht. Die klinische Untersuchung der Halswirbelsäule und die radiologischen Untersuchungen der linken Schulter fielen normal aus. Eine Elektromyographie zeigte Veränderungen, die als Neuritis des Plexus brachialis (Parsonage-Turner-Syndrom) interpretiert wurden. Unter einer analgetischen Behandlung bildeten sich die Schmerzen zurück, waren jedoch auch acht Monate später noch behandlungsbedürftig. Unterdessen hatte man – diesmal intraglutäal – die dritte HPV-Impfdosis verabreicht, was ohne Komplikationen blieb.

Debeer P et al. *Vaccine* 2008; 26: 4417-9

Lymphadenopathie

Eine 26-jährige Frau, welche die erste Dosis des HPV-Impfstoffs bekommen hatte (in den linken M. deltoideus), bemerkte drei Tage später vergrösserte Lymphknoten auf der linken Halsseite. Ein Infekt der oberen Luftwege, Husten, Fieber oder Hautläsionen am linken Arm waren nicht erinnerlich und eine allergische Krankheit nicht bekannt. Einziges verwendetes Medikament war ein Kontrazeptivum. Auch hatte weder eine andere Impfung stattgefunden noch war es früher bei einer Impfung zu einer Lymphknotenschwellung gekommen.

Auf der linken Seite liessen sich in der Supraklavikulär- und vorderen Zervikalregion mehrere knapp 1 cm grosse, weiche und gut verschiebliche Lymphknoten palpieren. Ansonsten waren bei der körperlichen Untersuchung keine abnormen Befunde (auch keine weiteren vergrösserten Lymphknoten) feststellbar. Rund 2½ Wochen nach der Impfung war die Lymphadenopathie verschwunden, und zwei Monate später wurde die zweite Impfdosis verabreicht, ohne dass sich die Lymphknotenschwellung wiederholte.

Studdiford J et al. *Pharmacotherapy* 2008; 28: 1194-7

Aluminium-Granulom

Eine 26-Jährige liess einen Knoten an der Aussenseite ihres linken Oberarms abklären, der sie seit einem Monat störte. Zwei Monate zuvor hatte war an dieser Stelle die dritte Dosis des HPV-Impfstoffs injiziert worden. In der Vorgeschichte ist eine ausgedehnte Vernarbung nach Appendektomie erwähnenswert. Bei der Untersuchung fand man einen weichen, 1,3 cm messenden subkutanen Knoten. Die histologische Untersuchung des exzidierten Knotens zeigte subkutanen Gewe-

be, umgeben von palisadenartig aufgereihten Epitheloidzellen, die violett-graues granuläres Material enthielten. Mikroorganismen liessen sich nicht erkennen. Mit einer Spezialfärbung konnte man indessen Aluminium nachweisen, was zur Diagnose eines Aluminium-Granuloms führte, das durch das aluminiumhaltige Adjuvans des Impfstoffs verursacht war.

Marsee DK et al. *Am J Dermatopathol* 2008; 30: 622-4

Nebenwirkungsmeldungen in der Übersicht

Von den amerikanischen «Centers for Disease Control and Prevention» sind kürzlich die Nebenwirkungsberichte veröffentlicht worden, die seit der Einführung des quadrivalenten HPV-Impfstoffs (im Sommer 2006) bis Ende 2008 in den USA gesammelt worden waren. In dieser Periode sind 12'424 Ereignisse gemeldet worden, was 54 Meldungen pro 100'000 verteilten Impfdosen entspricht. In 80% der Fälle war der HPV-Impfstoff die einzige beteiligte Vakzine. 772 (6,2%) der Meldungen beschrieben ein Geschehen, das – zum Beispiel eine Hospitalisation erfordernd – als ernsthaft klassifiziert wurde: es handelte sich um Synkopen und Schwindelanfälle, die zum Teil Verletzungen am Kopf oder Kopfschmerzen nach sich zogen, so dass eine neurologische Abklärung nötig war. Ferner wurden Lokalreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, Anaphylaxie u.a.), Guillain-Barré-Syndrom, Querschnittsmyelitis, Motoneuronkrankung, venöse Thromboembolien, Pankreatitis, Autoimmunerkrankungen und Todesfälle beschrieben. Bei all diesen Vorkommnissen lässt sich kein Kausalzusammenhang ableiten. Bei Synkopen und venösen Thromboembolien fiel zumindest eine überproportionale Inzidenz auf, was man als positives Signal deuten kann.

Slade BA et al. *JAMA* 2009; 302: 750-7

Auch in der Schweiz steht die flächendeckende Versorgung der Mädchen und jungen Frauen mit dem quadrivalenten HPV-Impfstoff an. Doch nach wie vor darf man zweifeln, ob der Nutzen der Impfung wirklich so substantiell ist, wie die Expertengremien verlauten lassen. Dass sie in ihrer Meinungsäusserung mit viel PR-Material von der Herstellerfirma unterstützt werden – wie es für die USA offengelegt wurde¹ –, wirkt sicher auch nicht vertrauensaufbauend. Umso wichtiger, dass die möglichen Risiken der HPV-Impfung – selbst wenn sie nicht grösser erscheinen als bei anderen Vakzinen – ihre Beachtung finden. (UM)

1 Rothman SM, Rothman DJ. *JAMA* 2009; 302: 781-6

pharma-kritik

www.pharma-kritik.ch

e-mail: sekretariat@infomed.ch

Gegründet 1979

von Etsel Gysling unter Mitarbeit von Renato Galeazzi und Urs A. Meyer
Redaktionsteam: Renato Galeazzi, Etsel Gysling (Leitung), Urs Peter Masche, Peter Ritzmann, Thomas Weissenbach

Layout und Sekretariat: Verena Gysling

Abonnementspreis für den Jahrgang 31 (2009, 20 Nummern): 102 Franken
Erscheinungsweise: 18 Ausgaben

Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17, 9500 Wil

Telefon 071-910-0866, Telefax 071-910-0877

Website: www.infomed.org – e-mail: sekretariat@infomed.ch

Druck: Druckerei R.-P. Zehnder AG, 9500 Wil

© 2009 Infomed Wil. All rights reserved.