

Eine Geschichte, die ans Herz geht

Von Ralph Pöhner

Nach dem Vioxx-Skandal gerät eine weitere Gruppe von Schmerzmitteln unter Verdacht: Erhöht etwa auch Novartis' Voltaren das Infarktrisiko

In der Medizin redet man von Nebenwirkungen, der Volksmund sagt in solchen Fällen wohl eher: Saupech. Denn derzeit geistert eine wissenschaftliche Studie durch die Medizinwelt, welche Voltaren massiv in Misskredit bringt, also die bewährte Marke von Novartis, die gute alte Schmerzfee aus jedermanns Medizinschränklein. Anfang Oktober erscheint der Aufsatz im Journal of the American Medical Association (kurz: in einer Topadresse), und er wurde bereits vorab ins Internet gestellt – «wegen der Folgerungen für die öffentliche Gesundheit», wie das Fachblatt erklärt.

Ihre Aussage: Diclofenac erhöht das Risiko eines Herzinfarkts signifikant; gemeint ist der Wirkstoff, der in Voltaren steckt, aber auch in Generika wie Grofenac, Flector und Inflammac. Dieses Diclofenac sei in den gängigen Tagesdosen von 100 bis 150 Milligramm ähnlich riskant «wie Vioxx», meint einer der beteiligten Forscher, David Henry. Sein Papier endet mit dem Tipp an die Behörden, den Zulassungsstatus der Arznei zu überprüfen.

Pech für Novartis ist das, weil der Basler Konzern hier ein Problem seines Konkurrenten Merck zu spüren kriegt; der US-Pharmariese kam vor zwei Jahren ins Schleudern, nachdem sein Schmerzmittel Vioxx offenbar fatale Nebenwirkungen aufwies: Herzinfarkt, plötzlicher Herztod, Schlaganfall. Im September 2004 musste Merck den Schmerzstoff schleunigst zurückziehen; bis heute hängen dem Konzern deswegen 14000 Schadenersatz-Prozesse an. Daneben stellte der Fall grundlegendere Fragen in den Raum, zum Beispiel: Wenn bei Vioxx, dann auch bei andern? Die langfristigen Herzkrisiken aller Schmerzhemmer waren bis dato kaum erforscht worden.

David Henry und Patricia McGettigan von der australischen Universität Newcastle machten sich nun daran: Sie suchten die Herzkrisiken von sämtlichen sogenannten Cox-2-Hemmern (zu denen Vioxx gehört) und verglichen sie mit denen älterer Schmerzmittel (zu denen Voltaren gehört). Das Vis-à-vis war umso logischer, als Merck derzeit eine Ersatzarznei für Vioxx lanciert, Arcoxia, und dieses Produkt durch eigene Vergleichsstudien schickt. Die Referenzgrösse dabei? Das gute alte Diclofenac. Der sichere Wert. Weltbekannt als Voltaren, seit 1974 zu haben, milliardenfach geschluckt.

Henry und McGettigan erstellten eine sogenannte Metastudie: Dabei werden nicht etwa Testpatienten mit Testpillen gefüttert, sondern Computer mit Resultaten älterer Forschungsarbeiten; man durchforscht eine ganze Reihe klinischer Studien nach einem Aspekt. Im aktuellen Fall bündelten die Australier 23 Erhebungen, welche wiederum Daten von 1,5 Millionen Menschen enthielten. Heraus kam unter anderem, dass das Infarktrisiko bis 40 Prozent höher liege, wenn jemand regelmässig Diclofenac schluckt. Aufpassen sollten vor allem ältere Menschen sowie Blutdruck-

und Herzpatienten: «Bei gesunden Jungen sieht es harmlos aus», sagt Henry. «Wir wollen gar nicht dramatisieren.»

David Graham taucht erneut auf

Für Novartis wird die Sache dennoch heikel: In den USA fahnden bereits Schadenersatz-Anwälte via Internet nach Diclofenac-Opfern. Auf der anderen Seite gehört Voltaren zu den zehn stärksten Produkten von Novartis Pharma, sein Umsatz erreichte letztes Jahr knapp 900 Millionen Franken. Mehr noch: Es diente nach dem Vioxx-Skandal oft gar als Ersatz, so dass die reife Marke nach Jahren des Rückgangs einen zweiten Frühling erlebte. Novartis-Sprecher John Gilardi bezeichnet die australische Studie denn auch als «unvollständig», ja «fehlerhaft»; eine entlastende Grosserhebung von Stanford-Forschern werde kaum berücksichtigt. Ferner machten Henry/McGettigan keinen Unterschied zwischen absolutem und relativem Risiko, und insgesamt baue die Metastudie bloss auf einem statistischen Modell auf.

Tatsächlich bezweifelt auch die australische Zulassungsbehörde TGA die Resultate: Die Behörde beendet gerade eine zweijährige Überprüfung von Schmerzmitteln, Diclofenac inklusive. Und dass Voltaren ein ähnliches Risiko aufweise wie Vioxx, wurde laut einer Sprecherin nicht beobachtet. In den USA will die Aufsichtsagentur FDA derweil den Fall weiter prüfen; allerdings meint bereits jetzt der Präventivmediziner und FDA-Berater Curt D. Furberg: «Es gibt keinen Grund, Diclofenac im Markt zu belassen.» Aufsehen erregt die Studie schliesslich auch, weil David Graham sie mit einem Editorial lancierte – ausgerechnet er. Graham arbeitet für die FDA und machte sich vor zwei Jahren einen grossen Namen: Er war der Whistleblower bei Vioxx; er war es, der öffentlich von der FDA forderte, gegen Merck zu intervenieren; weshalb er auch Ende 2004 auf dem Cover des Businessmagazins Forbes prangte – als Face of the year. Jetzt empfiehlt Graham den Diclofenac-Nutzern einen Wechsel zu andern Wirkstoffen. Denn dort gibt es bislang keine Hinweise auf Herzattacken. Es gibt allenfalls Magenprobleme.