

AMB 2005, 39, 87b

Erhöhte Sterblichkeit unter der Behandlung mit Salmeterol

Am 8. Oktober 2005 wurde im Lancet ein Brief der Public Citizen Health Research Group abgedruckt zum Thema „Misleading data analyses in salmeterol (SMART) study“ (SMART = **S**almeterol **M**ulticenter **A**sthma **R**esearch **T**rial; 1). Es wird daran erinnert, dass GlaxoSmithKline (GSK) 1996 die SMART-Studie auf Veranlassung der Food and Drug Administration (FDA) begonnen hat, um dem Verdacht zu begegnen, dass beim langfristigen Gebrauch von Salmeterol vermehrt Todesfälle auftreten. Die Ergebnisse der Studie wurden nie veröffentlicht. Sie wurden aber am 13. Juli 2005 vor der FDA verhandelt und dadurch bekannt.

Im September 2002 hatte sich das „Safety monitoring Board“ der SMART-Studie getroffen, um über die bis dahin vorliegenden Ergebnisse von 25858 Patienten zu beraten. Eigentlich sollten 60000 Patienten eingeschlossen werden. Man entschloss sich aber, die Studie vorzeitig zu beenden. In der mit Salmeterol (Aeromax[®], Serevent[®]) behandelten Gruppe war es zu einer höheren Zahl bedrohlicher oder tödlicher Zwischenfälle gekommen. Die FDA verfügte, den Packungen einen Warnhinweis aufzudrucken, dass Salmeterol zu einem kleinen, aber signifikanten Anstieg der Asthma-bedingten Todesfälle führe (13 von 13176 Patienten, die 28 Wochen lang behandelt wurden, gegenüber drei von 13179 nicht mit Salmeterol behandelten Patienten). Erst im Juli 2005 wurden die offenbar nochmals überarbeiteten Zahlen der Öffentlichkeit zugänglich (s.o.). Jetzt wurde von 50 Zwischenfällen in der behandelten Gruppe berichtet und von 36 in der Placebo-Gruppe. Public Citizen moniert die mit der Zeit wechselnden und zunehmend bedrohlicheren Zahlenangaben und die Verzögerung der Veröffentlichung.

In ihrer Antwort (2) sieht die Firma GSK keine Verzögerung der Warnhinweise und stellt die endgültige Veröffentlichung der Daten in der Zeitschrift „Chest“ in Aussicht.

Vor zwei Jahren hatten wir unsere Leser bereits auf diesen Vorgang aufmerksam gemacht (3) und mittlerweile schon gar nicht mehr damit gerechnet, dass die negativen Ergebnisse zu Salmeterol jemals in einem international beachteten Journal

veröffentlicht würden. In diesen zwei Jahren wurde Salmeterol gut verkauft: im Jahre 2003 waren es 21 Mio. Tagesdosen (4).

Literatur

1. Lurie, P., und Wolfe, S.M.: Lancet 2005, **366**, 1261.
2. Rickard, K.A.: Lancet 2005, **366**, 1262.
3. AMB 2003, **37**, 88a.
4. Schwabe, U., und Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.