

Quelle: <http://www.naturepower.ch/blog/>

Grippemedikamente: Unklarheiten bei den Nebenwirkungen?

Plötzlich reagierte Roche ganz schnell: “Die vollständigen Berichte für die Studien” würden “in Kürze auf einer passwortgeschützten Seite für wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung stehen”, versprach James Smith, für Tamiflu zuständiger medizinischer Leiter bei Roche, in einer schriftlichen Erwiderung im British Medical Journal. “

Darauf warten wir bis heute”, sagt Chris Del Mar, Professor für Gesundheitswissenschaften im australischen Queensland und Jeffersons Co-Autor. Zwar sei kurz nach dem offiziellen Versprechen ein Passwort für eine Roche-Webseite bei ihm eingegangen. “Aber hinterlegt war dort nur etwa ein Viertel der von uns eingeforderten Daten aus den zehn Kaiser-Studien; die jeweils ersten von insgesamt vier oder fünf Protokoll-Modulen.”

Jedes Modul habe ein anderes Thema, erläutert Tom Jefferson. “Da wir sie ja nicht kennen, wissen wir auch nicht mit Sicherheit, was in den Modulen steht, die uns nun seit einem Jahr vorenthalten werden.”

Die Forscher vermuten unter anderem Informationen darüber, wie die ursprünglichen Fragestellungen der Studien aussahen und ob diese im Laufe des Versuchs abgewandelt wurden. Die ersten Module zeigten, dass mehr als die Hälfte der Ergebnisse in der Schublade verschwunden waren, so Jefferson: die Daten von 2691 der 4813 Studienteilnehmer.

Allzu häufig werden bei medizinischen Studien Fragestellungen im Nachhinein an die gewonnenen Daten angepasst. So lässt sich eine gewünschte Wirkung schließlich doch scheinbar beweisen, auch wenn es sie in Wirklichkeit gar nicht gibt.

Auch eine andere wichtige Frage würde Tom Jefferson gerne mit Hilfe fehlender Module beantworten: Weshalb wurden in den acht unpublizierten Studien so viel mehr Kranke als gewöhnlich positiv auf Influenza getestet? Es komme bei medizinischen Studien oft vor, dass es eine Vorauswahl der Probanden gebe, sagt er. In einem solchen Fall stehe dann in Frage, “ob die Ergebnisse dieser Versuche überhaupt auf die normale Bevölkerung übertragbar sind”.

Schließlich treibt Tom Jefferson noch die Frage nach den Nebenwirkungen um. Die bisher publizierten Studien fanden entweder “keine” oder “keine mit Oseltamivir in Zusammenhang stehenden” schweren Nebenwirkungen. Allein in den offengelegten ersten Modulen aber finden sich zehn schwere Zwischenfälle bei neun Probanden, drei davon werden mit Tamiflu in Verbindung gebracht.

Psychotische Zustände bei Kindern

Dazu passt, dass japanische Ärzte während des H1N1-Ausbruchs im vergangenen Winter speziell bei Kindern, die mit Tamiflu behandelt wurden, gehäuft psychotische Zustände beobachtet hatten. Auf Anfrage der Süddeutschen Zeitung erklärt das Unternehmen Roche, es gebe gar keine Datenlücke: “Roche glaubt, dass es alle die Daten zur Verfügung gestellt hat, die nötig sind, um die Fragen der Cochrane-Gutachter zu beantworten.”

Der Konzern will bei künftigen Anfragen der Wissenschaftler erst deren Protokoll zu den neuen Tamiflu-Forschungen sehen, “damit wir entscheiden können, welche Daten sie für ihre Fragen brauchen”. Das sei eine “verkehrte Welt”, findet Tom Jefferson. “Seit wann entscheiden die Begutachteten, was der Gutachter sehen darf – und was nicht?”

Trotz der mühseligen Arbeit hat sich Jefferson für 2011 ein noch größeres Projekt vorgenommen. Im neuen Jahr plant er eine Bestandsaufnahme des Wissens über alle Influenzaviren-Hemmer, auch zwei neuere, die noch keine Zulassung haben, Peramivir und Laninamivir.

Zumindest die Datenlage zu Tamiflus Konkurrenten Relenza von Glaxo Smith Kleine sei auch nicht vertrauenerweckend, sagt er. "Überall haben wir Indizien für manipulierte Daten gefunden." Der größte Behandlungsversuch aus den USA, den Glaxo Smith Kline jemals für Relenza durchgeführt hat, habe übrigens keinen Effekt gezeigt, so Jefferson. "Und er wurde nie veröffentlicht."