

PRESSEMITTEILUNG

Europäische Arzneimittelbehörde teilt Auffassung der DGHO

Berlin, 24. Juli 2009 – Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. sieht sich in der Auseinandersetzung um den angeblichen Zusammenhang zwischen Lantus und Krebserkrankungen durch die jüngsten Verlautbarungen der EMEA gestärkt.

Nach der Amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA lehnt nun auch die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA eine Änderung der Verordnungspraxis bei Insulinaloga ab. Aufgrund methodischer Mängel sei die Veröffentlichung der Mitarbeiter des IQWiG in der Zeitschrift „Diabetologia“ nicht geeignet, daraus Schlüsse für einen Zusammenhang zwischen der Diabetesbehandlung mit dem Insulinalogon Glargin und Krebserkrankungen zu ziehen. Die EMEA betont in ihrer Pressemitteilung vom 23. Juli 2009, dass die Registerdaten keinen Anlass zur Sorge geben und dass Änderungen in der Anwendung und Verordnung nicht erforderlich sind. Es wird empfohlen, in diesem Gebiet weiter solide wissenschaftlich zu forschen.

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. fühlt sich in ihrer Einschätzung unterstützt, dass den Mitarbeitern des IQWiG schwere Fehler bei der Interpretation der Daten unterlaufen sind. Wesentliche Angaben über die Patienten waren nicht bekannt oder wurden indirekt abgeleitet. Die wichtigsten Einflussgrößen auf eine Krebsentstehung wie Gewicht und Rauchgewohnheiten waren nicht bekannt. Trotzdem wurden die Daten „modelliert“ (nachdem in der Glargingruppe die Krebsrate geringer war). Nach der Umrechnung auf die Dosis wurde ein Zusammenhang gesehen. Da die Dosis bei der Insulingabe mit dem (nicht bekannten) Körpergewicht zusammenhängt, hat man wahrscheinlich längst vorhandenes Wissen bestätigt: Übergewichtige Patienten erkranken häufiger an Krebs.

Die DGHO hält es weiterhin für unverantwortlich, Patienten durch solche Ergebnisse zu verunsichern und hält wie die europäische Zulassungsbehörde an ihrer Einschätzung fest: Es gibt derzeit keinen Beleg, dass die gewählte Therapie mit dem Insulinalogon Glargin (Lantus) einen Einfluss auf die Krebsentstehung hat.

Die Pressemeldung der EMEA finden Sie im Internet unter folgendem Link:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/47063209en.pdf>

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.

DGHO Hauptstadtbüro

V.i.S.d.P. Mirjam Renz

Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0

Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18

E-Mail: renz@dgho.de

Internet: www.dgho.de