

Zeitschrift: Parkinson : das Magazin von Parkinson Schweiz = le magazine de Parkinson Suisse = la rivista di Parkinson Svizzera

Herausgeber: Parkinson Schweiz

Band: - (1999)

Heft: 53

Artikel: Wirren um Tasmar®

Autor: Magno, Aldo

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-815591>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 13.03.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Wirren um Tasmar®

Im September 1997 wurde in der Schweiz ein neues Parkinsonmedikament kassenpflichtig. Es handelte sich um Tasmar® von Hoffmann-La Roche. Bei vielen Parkinsonpatienten brachte das neue Medikament eine deutliche Verbesserung ihrer Lebensqualität. Im November 1998 nun ist das Produkt in der EU vorübergehend aus dem Markt gezogen worden. Drei Todesfälle waren mit Tasmar in Verbindung gebracht worden. Eine Chronologie der Ereignisse.

• Aldo Magno

Mit der Entwicklung des Wirkstoffes Tolcapone lag endlich eine neue Substanzklasse zur Behandlung der Parkinsonkrankheit vor. Es handelte sich dabei um die sogenannten COMT-Hemmer. Diese Medikamentenklasse wirkt bei Parkinsonpatienten indem sie die Aktivität eines Enzyms, das im menschlichen Körper Levodopa abbaut, hemmt. Dadurch verlängert sich die Wirkungsdauer von Levodopa (in den Standardmedikamenten Madopar® und Sinemet® enthalten) anderthalb bis zweimal, der Levodopablutspiegel wird geglättet und somit die Phasen guter Beweglichkeit bei Patienten mit Schwankungen (Fluktuationen) deutlich verbessert. Vor der eigentlichen Markteinführung zeigten klinische Studien, wie Tasmar® auch bei sogenannten stabilen Patienten, welche also nicht unter diesen abrupten Wechseln zwischen Phasen guter und schlechter Beweglichkeit leiden (On- und Off-Phasen), wirkungsvoll ist. Diese Patienten konnten nämlich ihre tägliche Levodopa-Dosis dank Tasmar in den ersten sechs Monaten bedeutend reduzieren. Das Auftreten von Fluktuationen konnte bei ihnen als Folge davon hinausgezögert werden.

Die Gelbsuchtfälle

Bis September 1998 waren weltweit etwa 100 000 Patienten mit Tasmar® behandelt worden, davon etwa 2000 in der Schweiz. Im September veröffentlichten Ärzte des Genfer Universitätsspitals im Lancet, einer renommierten Fachzeitschrift, einen kurzen Bericht über den Fall einer Parkinsonpatientin, die im Juli an einer Hepatitis (Gelbsucht) verstorben war. Neun Wochen zuvor hatte sie eine Behandlung mit Tasmar® begonnen. Die Ärzte vermuteten, dass Tasmar eine sog. medikamenteninduzierte Hepatitis ausgelöst haben könnte. Dies rief Hoffmann-La Roche sowie die Heilmittelkontrollstellen der Vereinigten Staaten, der EU und der Schweiz auf den Plan. Aus Amerika wurden von den Behörden zwei bisher nicht bekannte Fälle von Leberschädigung bei Parkinsonpatienten gemeldet, davon eine tödlich. Hoffmann-La Roche reagierte vorbildlich und informierte bereits am 16. Oktober nach Absprache mit den Heilmittelkon-

trollstellen der Schweiz und der Europäischen Union umgehend die Ärzte: Roche empfahl nochmals ausdrücklich, die Leberwerte der Patienten bei Therapiebeginn mit Tasmar® und dann in regelmässigen Abständen zu kontrollieren. Ferner sollte die empfohlene Tagesdosis nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

EU: provisorischer Rückzug

Als im November aus Kanada ein weiterer tödlicher Hepatitisfall gemeldet wur-

de, beschlossen die EU-Behörden provisorisch Tasmar® in der EU aus dem Handel zu nehmen. Unmittelbar nach dem Entscheid der EU-Behörden äusserten sich wissenschaftliche Experten trotz der drei tödlichen Hepatitisfälle positiv zu Tasmar®: Der Nutzen von Tasmar® überwiege die Risiken. Dahingehend entschied dann auch die amerikanische Federal Drug Administration (FDA), das Mittel mit restriktiven Auflagen in den Vereinigten Staaten weiterhin für Parkinsonpatienten auf dem Markt zu behalten. Wenig später entschied die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Tasmar® unter ähnlich strengen Bedingungen weiterhin in der Schweiz zuzulassen: Der Nutzen des Produktes sei grösser als das Risiko, begründete die Kontrollstelle ihren Entscheid. In Sachen Tasmar® gilt in der Schweiz fortan eine sehr strenge und somit sichere Verschreibungspraxis (siehe Artikel Patienten-Betreuungsprogramm).

Das Tasmar-Patienten-Betreuungsprogramm

Im folgenden Interview schildert Danette Stump, Product Managerin von Roche Pharma (Schweiz) AG, unter welchen Bedingungen fortan Tasmar® an Parkinsonpatienten in der Schweiz abgegeben wird. Aldo Magno hat die Fragen gestellt.

SPaV: Was für Bedingungen gelten fortan für einen Therapiebeginn respektive eine Fortsetzung der Behandlung mit Tasmar®?

Stump: Vorerst einmal fällt Tasmar® neu in die strengere Verkaufskategorie A. Die Roche hat ausserdem in Absprache mit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) vereinbart, dass inskünftig Neueinstellungen mit Tasmar® nur durch einen Neurologen erfolgen oder veranlasst werden. Jeder Patient, der sich mit

Tasmar® behandeln lässt, wird vom behandelnden Arzt in ein engmaschiges Patienten-Betreuungsprogramm eingeschlossen.

SPaV: Tasmar-Patienten-Betreuungsprogramm – was heisst das konkret?

Stump: Damit Roche weiterhin das Mittel in der Schweiz vertreiben darf, leistet sie einen Beitrag an die Betreuung und Überwachung der Patienten. Jeder Parkinsonpatient, der Tasmar® einnimmt, wird in das sogenannte TSSP eingebunden

Wie wirkt Tasmar®?

Der Mensch besitzt ein körpereigenes Enzym – COMT (Catechol-O-Methyl-Transferase) genannt –, welches ausser im Gehirn besonders in der Leber, im Magen, im Darm und in den Nieren aktiv ist. Das Enzym baut unter anderem Levodopa und Dopamin ab. Tasmar® (respektive sein Wirkstoff Tolcapone) ist ein sogenannter COMT-Hemmer. Er hemmt also die Aktivität des Enzyms.

Bei Parkinsonpatienten sterben Nervenzellen ab, welche den Botenstoff Dopamin herstellen. Aus diesem Grund werden diesen Zellen grössere Mengen der Aminosäure Levodopa (in Madopar®/Sinemet®) zugeführt. Levodopa ist nichts anderes als die natürliche Vorstufe von Dopamin, das, als Medikament verabreicht, nichts nützt, weil es die Bluthirnschranke nicht überschreiten kann. Madopar® und Sinemet® werden in den seit den 70er Jahren entwickelten Formulierungen immer schon in der Kombination mit einem Hemmer eines anderen Enzyms verabreicht: Die Decarboxylasehemmer. Diese blockieren den Abbau von Levodopa im Körper, so dass mehr des verabreichten Wirkstoffs ins Gehirn gelangen kann. Dank der zusätzlichen Hemmung des Enzyms COMT durch Tasmar® kann nun die Menge von Levodopa, die im Gehirn wirken kann, noch einmal wesentlich vergrössert werden. (am)