

Dank dem australischen Team mit Professor Jon Jureidini sind die geschönten Resultate ausgekommen.

Depressive Jugendliche: Falsche Studienresultate

Urs P. Gasche / 04. Okt 2015 - **Erst nach 14 Jahren kommt jetzt aus, dass zwei Psychopharmaka gegen schwere Depressionen nichts nützen, sondern schwer schaden.**

Eine im Jahr 2001 veröffentlichte Studie empfahl die Wirkstoffe *Paroxetinum* (Im Handel unter den Namen Paroxetin, Deroxat) und *Imipramin* (Tofranil) unter anderem zur Abgabe an schwer depressive Jugendliche. Finanziert hatte die Studie, die Forscher der Brown-University im US-Bundesstaat Rhode Island «erarbeitet» hatten, der Pharmakonzern SmithKline Beecham (heute GlaxoSmithKline GSK).

Wegen einem «erhöhten Risiko von Suizidgedanken- und verhalten» (Fachinformation) und deshalb einem schlechten Nutzen-Risiko-Verhältnis waren die beiden Wirkstoffe in der Schweiz nie gegen schwere Depressionen Jugendlicher zugelassen. Tofranil (Wirkstoff Imipramin), das in der Schweiz von Novartis vertrieben wird, lässt Swissmedic bei Kindern und Jugendlichen lediglich gegen Bettnässen zu, und dies nur als Therapie der zweiten Wahl («second line»).

GlaxoSmithKline musste 2012 in den USA drei Milliarden Dollar Strafe zahlen, weil der Konzern Paroxetin unter dem Handelsnamen Paxil gezielt an Jugendliche weitergab und Psychiatern Gratismuster verteilte, obwohl die US-Aufsichtsbehörde (FDA) Paxil nur für Erwachsene zugelassen hatte.

Bei schwer depressiven Jugendlichen haben die Wirkstoffe Paroxetinum und Imipramin im Verhältnis zu den Risiken nicht nur einen zu geringen Nutzen, sondern *überhaupt keinen Nutzen*. Das ergab eine Nachprüfung der Studien-Rohdaten, die ein australisches Forscherteam mit Joanna Le Noury, Jon Jureidini sowie andern Wissenschaftlern vorgenommen hat und die das [British Medical Journal](#) BMJ am 16. September veröffentlichte. Aufgrund einer seriösen Analyse der Rohdaten war klar ersichtlich, dass die beiden Stoffe nicht besser «wirkten» als Placebos, also Scheinmedikamente.

Kein Nutzen, nur Schaden: Paroxetinum führte zu Selbstmorden, Selbstmordversuchen, verstärkten Depressionen u.a. Imipramin führte zu ernsthaften Herzproblemen.

Weltweit haben Millionen Jugendliche die beiden ebenso nutzlosen wie schädlichen Medikamente eingenommen.

Forderungen der Wissenschaftler



Die Autoren ziehen folgenden Schluss: Aufsichtsbehörden sollten unbedingt Rohdaten sowie detaillierte Studienprotokolle kritisch prüfen und sich nicht auf Studienresultate verlassen.

Swissmedic erklärte gegenüber Infosperber, sie habe «auf die Rohdaten stets Zugriff», überprüfe diese aber «nur stichprobenweise». Dies sei auch bei andern Zulassungsbehörden der Fall. Swissmedic weist auf die Verantwortung der Pharmakonzerne hin: «Gesuchsteller sind gesetzlich verpflichtet, bei einem Zulassungsantrag alle Studien einzureichen, die für die Beurteilung von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels erforderlich sind (das heisst z.B. auch alle negativen Studien mit negativen Resultaten).»

GlaxoSmithKline allerdings gab die Rohdaten der erwähnten Studie erst nach jahrelangen Auseinandersetzungen heraus – auch Swissmedic konnte keinen Zugang auf die Daten haben. Mit diesem Einwand konfrontiert, änderte Swissmedic ihre Antwort auf die Frage zu den Rohdaten: «Wir haben auf die *Originaldokumente* stets Zugriff» – also offensichtlich nicht auf die Rohdaten. Die Originaldokumente würden dann überprüft, «wenn bei der Begutachtung Unklarheiten auftreten».

Die schliessliche Herausgabe der Rohdaten der Paroxetin-Studie ist vor allem der Initiative «Restoring Invisible and Abandoned Trials» zu verdanken. RIAT ist ein Zusammenschluss von Forschern, die sich für Transparenz in der medizinischen Forschung einsetzen.

Fachgesellschaften und Jugendpsychiater schweigen

Peter Doshi kritisiert, dass in den USA weder die Fachgesellschaft der Kinder- und Jugendpsychiater noch ihre Fachzeitschrift noch die renommierte Brown University auf den Skandal angemessen reagieren. Bereits 2002 seien Mitarbeiter der US-Arzneimittelbehörde FDA zum Schluss gekommen, dass diese Antidepressiva-Studie «als misslungen zu betrachten ist, weil keines der beiden Medikamente der Placebo-Behandlung überlegen war». Zudem sei bekannt geworden, dass der Fachartikel von 2001 von einem industrienahen Ghostwriter geschrieben wurde. Doch 22 Autoren hatten unter die Studie ihren Namen gesetzt, um im Publikations-Rating nach oben zu rutschen. Keiner dieser Wissenschaftler habe seine Unterschrift zurückgezogen.

Das beweise, dass die Wissenschaft nicht wie so oft behauptet selber zum Rechten sehe.

Gegenüber dem «Spiegel» drückte Doshi die Hoffnung aus, dass «die aktuelle Studie den Druck auf akademische und andere Institutionen erhöht, damit dieses vielfache Fehlverhalten weiter thematisiert wird und Folgen hat».

Sicher sei dies nicht, meint der «Spiegel». Denn die designierte Präsidentin der US-Kinder- und Jugendpsychiater heisse Karen Wagner und sei Co-Autorin der gefälschten Studie von 2001.

Themenbezogene Interessen (-bindung) der Autorin/des Autors

Der Autor vertritt Prämienzahlende und PatientInnen bis Ende 2015 in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission.

Weiterführende Informationen

[Die neue Studie im British Medical Journal](#)