

Freitag 6

Die Ost-West-Wochenzeitung

11. FEBRUAR 2005
www.freitag.de

HERAUSGEGEBEN VON GÜNTER GAUST, CHRISTOPH HEIN, GERBURG TREUSCH-DIETER, WOLFGANG ULLMANN†

Torsten Engelbrecht

Aids-Krimi

LEBENSBEDROHLICH ■ WHO
spielt Nebenwirkungen herunter

Medikamente gegen Retroviren gelten als »Wunderwaffe« im Kampf gegen AIDS. Doch bestätigen neueste Berichte erneut, wie haltlos derartige Lobgesänge sind. So kam die Nachrichtagentur *Associated Press* kürzlich in einer umfassenden Analyse zu dem erschütternden Ergebnis, dass die Studie HIVNET 012, die im Jahr 1999 zur Zulassung des Präparates Nevirapine (Markenname: *Viramune*) in zahlreichen Entwicklungsländern zur Prävention der Übertragung des HI-Virus von der Mutter auf das Baby führte, vollkommen fehlerhaft war. Aufzeichnungen etwa über schwerste Nebenwirkungen und Todesfälle wurden schlicht unter den Teppich gekehrt.

Die Folgen sind kaum absehbar, bedenkt man, dass das hochtoxische Präparat bei der »Mother-to-Child«-Behandlung in mittlerweile 56 Ländern eingesetzt wird und diesbezüglich das mit Abstand wichtigste Präparat der etablierten AIDS-Medizin darstellt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) lässt derlei Kritik zwar nicht an sich heran: »Wir werden die Anwendung von *Viramune* weiterhin unterstützen. Wir sind uns zwar der Toxizität von *Viramune* bewusst, doch glauben wir, dass der Nutzen höher ist als die Probleme.«

Wissenschaftlich belegt hingegen ist, dass »*Viramune* mit lebensbedrohlichen Hautreaktionen und tödlichen Lebervergiftungen einhergeht«, wie auf den Beipackzetteln steht. Nur einen Tag vor der WHO-Beschwichtigung warnte die US-Medikamenten-Zulassungsbehörde FDA, dass bei *Viramune* noch schwerere Leberschäden – inklusive tödliche bei schwangeren Frauen – als bei anderen AIDS-Präparaten beobachtet werden. Darüber hinaus berichtete das *British Medical Journal* im Kontext von *Viramune* (das weltweit als Kombi-Präparat eingesetzt wird) von schweren neuropsychiatrischen Störungen wie Wahnvorstellungen inklusive Suizidversuche.

Nicht nur die WHO spielt die Gefahren von *Viramune* herunter. So fand Boehringer Ingelheim selbst heraus, dass die HIVNET-012-Daten nicht vollständig waren oder die Experten »die Patienten, die sie zu beurteilen hatten, gar nicht zu Gesicht bekamen«. In einem

16-Seiten-Report wurde dies der AIDS-Abteilung bei der US-Gesundheitsbehörde NIH per Fax mitgeteilt – woraufhin das Dokument mit der Bemerkung versehen wurde: »Sensible Informationen. Sollte vernichtet werden, wenn eine Prüfung von uns ansteht.« Im März 2003 veröffentlichte Edmund Tramont, AIDS-Chef bei der NIH, einen Report, der angeblich die Solidität der HIVNET-012-Studie in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit von *Viramune* bestätigen sollte. Doch wie sich herausstellte, hatte Tramont den Befund eines Experten-Panels eliminiert, das speziell diese Aspekte untersucht hatte. Dessen Ergebnis: Die Aussagen der HIV-NET-012-Trials in Bezug auf die Sicherheit könnten nicht bestätigt werden; die Datenqualität sei sehr gering; es fehle die Qualitätskontrolle.

Kurz darauf heuerte die NIH Jonathan Fishbein an, renommierter Experte für Medikamenten-Sicherheit und -Entwicklung, der die Integrität der staatlich geförderten AIDS-Forschung sicher stellen sollte. Nach vier Monaten wurde Fishbein ausdrücklich für seine »außerordentlichen Leistungen« gelobt. »Doch dann stellte sich heraus, dass ich nicht so sehr geholt worden war, um Dinge zu ändern, sondern nur, um den Anschein dafür zu erwecken«, so Fishbein. An jeder Stelle seien seine Bemühungen untergraben worden von einem System, das mehr durch Interessenspolitik, Vetternwirtschaft und Intrigen geprägt sei als durch solide Wissenschaft. Die Beteuerung von NIH-Offiziellen, die Datenqualität sei einwandfrei, sei »eine vorsätzliche Täuschung der Öffentlichkeit«. Äußerungen, deretwegen Fishbein nun die Kündigung droht und die zu einem Zeitpunkt kommen, wo in den USA weithin über die Integrität der NIH diskutiert wird: »Dient die NIH dem öffentlichen Interesse oder dem von Pharma-Unternehmen?« fragt derzeit nicht nur die *Los Angeles Times*.

»Die Verabreichung antiretroviraler Medikamente sollte umgehend gestoppt werden, bis HIV nachgewiesen worden ist«, so Etienne de Harven, Pionier der Elektronenmikroskopie, in einer Sitzung des EU-Parlaments. »Bis dahin sollten in Afrika die Probleme wie Mangelernährung, verseuchtes Trinkwasser oder fehlende Gesundheitsversorgung umgehend angegangen werden.« Eine Sichtweise, die durch aktuelle Arbeiten untermauert wird. Auf globaler Ebene gebe es eine positive Korrelation zwischen der Zahl der Menschen, die zu AIDS-Patienten deklariert werden, und Armut, berichtete kürzlich der *Lancet*. Und weiter: »Südafrikas Präsident hat die Rolle der Armut herausgestellt im Zusammenhang mit AIDS, und es ist nützlich, diese Bedeutung von Armut zu bedenken.« ■