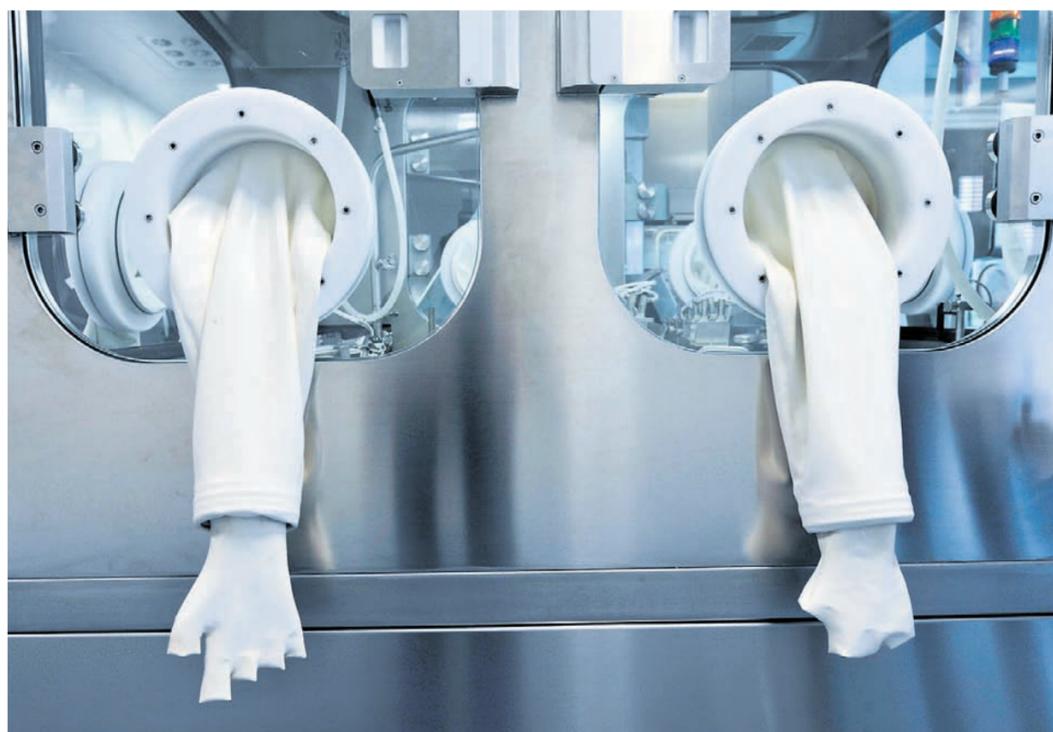


KREBSMITTEL AVASTIN

Wundermittel oder wirkungsloses Medikament?

Die USA entziehen dem umstrittenen Krebsmedikament Avastin im September möglicherweise die Zulassung zur Behandlung von Brustkrebs. Dem Schweizer Pharmakonzern Roche droht mehr als ein gigantischer Umsatzverlust.

VON TORSTEN ENGELBRECHT



Vielleicht ruht die Arbeit im neuen Produktionsbetrieb von Roche in Kaiseraugst schon bald wieder. Wegen der wachsenden Nachfrage nach Avastin wurden vor zwei Jahren die Produktionskapazitäten erhöht. FOTO: KEFALAS, KEYSTONE

Das Krebspräparat Avastin des Pharmakonzerns Roche steht beispielhaft dafür, wie sehr Heilsversprechen und Klinikrealität auseinanderklaffen können. Avastin wird gegen Darm-, Lungen-, Brust-, Hirn- und Nierenkrebs eingesetzt und soll die Tumore aushungern helfen, indem es die Neubildung von Blutgefässen (Angiogenese) unterdrückt. In den Medien wurde der Angiogenesehemmer lange Zeit als Wundermittel angepriesen.

Doch jetzt soll ihm in den USA die Zulassung für die Behandlung von Brustkrebs entzogen werden – weil sich seine angeblich lebensverlängernde Wirkung nicht nachweisen lässt.

Risiken und Nebenwirkungen

Für Roche steht einiges auf dem Spiel: Der Angiogenesehemmer ist das weltweit bestverkaufte Krebsmedikament, bei Roche ist er zum wichtigsten Umsatzträger geworden. 2010 spülte Avastin dem Konzern imposante 6,5 Milliarden Franken in die Kassen. Allein der Verlust der US-Zulassung zur Behandlung von Brustkrebs würde laut Roche mit einem Umsatzminus von bis zu 800 Millionen Franken pro Jahr einhergehen. Zudem droht ein nicht unerheblicher Imageschaden, würde so doch die Botschaft in die Öffentlichkeit getragen, dass Avastin gegen die Krebsart, von der Frauen in Industrieländern am häufigsten betroffen sind, nicht wirkt.

Erst vergangenes Jahr verpasste Roche sein Ziel, den Anwendungsbereich von Avastin auf die Behandlung von Prostatakrebs auszuweiten. Studien hatten gezeigt, dass das Medikament hierfür nicht hilft. Ursprünglich 2004 zur Behandlung von Darmkrebs auf den Markt gebracht, ist Avastin seither gegen immer weitere Krebsarten zugelassen worden, obwohl die Datenlage nahelegt, dass das Präparat das Leben der PatientInnen nicht verlängert.

2010 etwa hatte sich ein Beratungsgremium der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA klar dafür ausgesprochen, Avastin nicht länger bei Brustkrebspatientinnen zuzulassen. Die Roche-Tochter Genentech, die das Medikament in den USA vertreibt, verlangte daraufhin eine Anhörung. Dieses öffentliche Hearing fand vergangene Woche in Silver Springs an der Ostküste der USA statt. Das FDA-Beratungsgremium votierte dabei erneut gegen eine weitere Zulassung von Avastin zur Behandlung von Brustkrebs.

Die Studiendaten seien eindeutig: Das Präparat verlängere das Leben der Patientinnen praktisch nicht, so das Beratungsgremium. Hinzu kämen die nicht unerheblichen Risiken. Die Palette der Nebenwirkungen reicht von Blutarmut über Muskelschmerzen bis hin zu Fistelbildungen der inneren Organe und epileptischen Anfällen. Ausserdem wird Avastin fast immer mit der Standardchemotherapie angewendet, sodass die Patientinnen zusätzlich den drastischen Nebenwirkungen der Chemotherapie ausgesetzt sind.

Im Eilverfahren durchgeboxt

In den USA ist Avastin Anfang 2008 aufgrund eines beschleunigten Zulassungsverfahrens zur Behandlung von Brustkrebspatientinnen freigegeben worden. Damals war noch nicht vollständig untersucht, ob das Präparat sicher und wirksam ist. Brisant: Bereits die Schnellzulassung beruhte auf Studien, die zum Ergebnis gekommen waren, dass Brustkrebspatientinnen, die Avastin plus Chemotherapie erhalten hatten, statistisch betrachtet kaum länger lebten als diejenigen, die nur mit einer Chemotherapie behandelt worden waren. Da-

her hatte sich schon damals – Ende 2007 – das FDA-Beratungsgremium mit knapper Mehrheit gegen eine Genehmigung ausgesprochen. Doch der damalige FDA-Chef und Bush-Vertraute Andrew C. von Eschenbach setzte sich über dieses Votum hinweg.

Ob auch von Eschenbachs Nachfolgerin Margaret A. Hamburg die aktuelle Entscheidung des Beratungsgremiums missachtet, soll sich am 17. September entscheiden. «Wenn sie genügend Druck vom Weissen Haus oder anderen mächtigen Gruppierungen bekommt, könnte sie dies sogar tun. Wissenschaftliche oder klinische Integrität spielen dann keine Rolle mehr», so der australische Genomforscher und Krebsexperte George L. Gabor Miklos zur WOZ.

Zulassungsstudien für Medikamente werden in der Regel von den Konzernen selbst finanziert. Knapp die Hälfte der FDA-ExpertInnen, die 2007 über die Avastin-Zulassung abgestimmt haben, sind – das hat Miklos sorgfältig recherchiert – finanziell eng mit der Industrie verbunden.

Wie die Pharmabranche die Krebsmedizin beeinflusst, beschreibt auch der Mediziner Samuel S. Epstein in seinem neuen Buch «National Cancer Institute and American Cancer Society. Criminal Indifference to Cancer Prevention and Conflicts of Interest». Sein zentrales Argument: Die Prävention von Krebs ist wegen des intensiven Lobbyings der Pharmakonzerne sträflich vernachlässigt worden. Mit dem Ergebnis, dass die Krebsraten vor allem in Industrieländern seit den siebziger Jahren merklich gestiegen sind – obwohl im selben Zeitraum die Budgets für eine auf die Medikamentenproduktion fokussierte Krebsforschung exorbitant zugelegt haben.

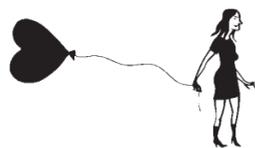
Europa will derweil dem Votum des FDA-Gremiums nicht so recht folgen. Petra Dörr von der Schweizer Medikamentenzulassungsbehörde Swissmedic sagt zwar, man würde die Ergebnisse des FDA-Hearings in die Entscheidung darüber, ob man Avastin die Zulassung zur Behandlung von Brustkrebs entziehe, einbeziehen. Doch man orientiere sich auch an der Einschätzung der EU-Behörde European Medicines Agency (EMA) – und die will Avastin weiterhin zulassen.

Irrelevante Messwerte?

Die EMA beruft sich dabei auf eine Messgrösse, die im Fachjargon «Progression Free Survival» (PFS) heisst. Dabei wird überprüft, wie viel Zeit nach Beginn der Medikamententherapie verstreicht, ohne dass der Tumor wieder anfängt zu wachsen. «Die PFS-Daten der Zulassungsstudien stützen die Auffassung, dass Avastin für Brustkrebspatienten von klinischem Nutzen ist», sagt die EMA-Pressesprecherin Monika Benstetter.

Krebsexperte Miklos widerspricht: «Es gibt keinen Beleg dafür, dass der Messwert PFS, der sich auf die Veränderung von Tumorgrossen bezieht, klinisch relevant ist. Und wenn man sich die Kommentare des FDA-Beratungsgremiums zu den Avastin-Zulassungsstudien anschaut, so zeigt sich, dass die Brustkrebsgeschwüre nicht einmal korrekt gemessen werden konnten. Denn den Radiologen war es in etlichen Fällen nicht möglich, sich darüber zu einigen, ob die Tumore nun kleiner oder grösser geworden waren oder sich nicht verändert hatten.» Davon abgesehen bedeutet eine Verkleinerung des Tumors nicht automatisch, dass das Leben der Patientinnen verlängert und ihre Lebensqualität verbessert wurde. Max S. Wicha, Direktor am Krebszentrum der University of Michigan, hält das PFS-basierte Modell deshalb für praktisch unbrauchbar.

IMMER UND EWIG



Pharoah auf dem Kalenderplatz

Wir spazieren vom Zürcher Sihlhölzli unter dem Blätterdach der prächtigen und mächtigen Platanen der Sihl entlang. Der Weg wirkt wie eine tunnelartige Kathedrale, die Blätter filtern das Sonnenlicht. Später mündet er in eine stark befahrene Strasse, über dem Fluss die Sihlhochstrasse, eine der grössten Planungssünden der Stadt. Auf dem kaum belebten Kalenderplatz im Zentrum des Einkaufszentrums Sihlcity sitzen einige Leute beim sonntäglichen Brunch.

Aus zwei Boxen, die neben einer Containerbox aufgebaut sind, klingen die zart angeschlagenen Becken eines Schlagzeugs. Bass, Gitarre und Piano setzen ein, und ein hochenergetisch gespieltes Tenorsaxofon schraubt sich hymnisch in die Höhe. Unverkennbar: Pharoah Sanders – aber an diesem Ort? Auf einem Banner steht «2. Internationales Radio Festival». Während zehn Tagen waren dreissig Radioprogramme von Musiksendern aus aller

Welt zugeschaltet, die ProgrammacherInnen waren zum Teil live vor Ort.

Sanders im Ohr, spazieren wir weiter in Richtung Sihlwald. Mit der Zeit verdrängen Vogelgezwitscher und das Rauschen der Sihl die Musik. Zurück in Zürich, lege ich als Erstes «Tauhid», die zweite LP des Saxofonisten und Weggefährten von John Coltrane, auf den Plattenteller. Volltreffer. Dieses Bijou der Jazzgeschichte aus dem Jahr 1966 hatte ich lange Jahre nicht mehr gespielt, aber die grossartige Musik ritzte sich früh in meinen Hörgängen ein. «Aum», «Venus» und «Capricorn Rising», die den Kalenderplatz verzauberten, hatte Sanders als Einzeltitel geschrieben und erst bei den Proben zusammengefügt. «Tauhid» ist aber auch eine der ersten Platten, auf der Sonny Sharrock die Gitarre wie splitterndes Glas klingen lässt und damit mit dem warm klingenden Bass von Henry Grimes kontrastiert. Grimes, der Anfang der siebziger Jahre aus dem Musikgeschehen verschwand und erst im neuen Jahrtausend von einem Fan in Kalifornien wieder aufgespürt wurde, streicht und zupft hier sein Instrument mit Hingabe.

Zu «Japan» wurde Sanders im Sommer 1966 auf einer Tour mit Coltrane angeregt – aber das Glangstück von «Tauhid» bleibt das lyrisch-ekstatische «Upper Egypt & Lower Egypt».

FREDI BOSSHARD

FRAUENHÄUSER

Und was geht mich das an

Die Schliessung aller Frauenhäuser ist eine der vielen stumpfsinnigen Forderungen der Interessengemeinschaft Antifeminismus, die der ehemalige Luzerner SVP-Mann René Kuhn 2010 gegründet hat. Schön wäre es, es bräuhete keine Frauenhäuser mehr. Dass jedoch Institutionen, die Frauen vor häuslicher Gewalt schützen, heute noch immer nötig sind, dafür sprechen die Fakten: Gemäss Uno ist die Gewalt an Frauen die weltweit am meisten verbreitete Menschenrechtsverletzung, und ein Teil dieser Gewalt ist häusliche Gewalt – auch hier in der Schweiz.

Die Stiftung Frauenhaus Zürich, die letztes Jahr ihr 30-Jahr-Jubiläum feierte, hat zu diesem Geburtstag eine DVD produziert. Die in fünf Teile gegliederte Schulungs-DVD soll junge Erwachsene über die wichtigsten Aspekte von Gewalt informieren und sie für die Zusammenhänge zwischen häuslicher Gewalt und den geschlechtsspezifischen Aspekten unserer Gesellschaft sensibilisieren.

Im ersten Teil «Im Frauenhaus» erzählen Frauen, die in ein Frauenhaus geflüchtet sind oder dort arbeiten, von ihrem Alltag. «Dreissig Jahre gegen Gewalt an Frauen» gibt einen Überblick über die Entstehung des Frauenhauses an-

hand von Archivaufnahmen und Erzählungen von Mitbegründerinnen wie Lisbeth Sippel oder Jeanne DuBois. Wichtig war ihnen die Hilfe zur Selbsthilfe und der Kampf gegen Mythen wie etwa jene, dass Frauen selber schuld seien und dass das Private niemanden etwas angehe.

Der dritte Teil der DVD, «Was ist Gewalt gegen Frauen», präsentiert eine geballte Ladung an Zahlen und Informationen, während der vierte Teil, «Gesellschaft – Gewalt – Gesetze», die Gewalt an Frauen in den gesellschaftlichen Kontext einordnet und aufzeigt, wie sich die Gesetzeslage für die Frauen verbessert hat. Der fünfte und letzte Teil, «Und was geht mich das an», besteht aus drei arrangierten Szenen, in denen es zu Gewalttaten kommt und die zur Diskussion anregen sollen.

Die von Christina Ramsauer und Susan A. Peter konzipierte und realisierte DVD «Gegen Gewalt an Frauen» ist inhaltlich informativ und dicht – leider ist sie jedoch nur auf Deutsch und ohne Untertitel erhältlich. sus

DVD «Gegen Gewalt an Frauen». Kontakt und Bestellung: Stiftung FH, Quellenstrasse 25, 8005 Zürich, Telefon 044 440 37 69, www.stiftung-frauenhaus-zh.ch