

Was ist dran an Nalmefen?

Große Aufmerksamkeit erzeugt in den letzten Monaten die Werbung und Lobbyarbeit für Nalmefen (<http://www.kompendium-news.de/2013/06/nalmefen-als-alkoholtherapeutikum-zugelassen-und-in-europa-verfuegbar/#more-241>). Von den Nalmefenherstellern und -forschern wird ein „Paradigmenwechsel“, ja eine Revolution in der Behandlung Alkoholkranker versprochen. Ihr formuliertes Ziel, weitere Behandlungsoptionen für Menschen mit einer Alkoholproblematik zu entwickeln, ist löblich, denn nicht alle Betroffenen sind in der Lage oder bereit, vollständig auf Alkohol zu verzichten, sich für ein alkoholabstinentes Leben zu entscheiden. Eine Erweiterung der Behandlungsoptionen wäre daher ein begrüßenswerter Schritt. Doch hält Nalmefen tatsächlich, was uns die Hersteller und Forscher versprechen?

Schauen wir uns die Ergebnisse der vielzitierten, aber kaum diskutierten randomisierten, doppelblind-placebokontrollierten Studie zu Nalmefen genauer an. Auf den ersten Blick scheinen sie beeindruckend: Eine Reduzierung des Alkoholkonsums um 60% in der Gruppe derjenigen, die das Medikament erhalten haben (Interventionsgruppe). Doch vergleicht man diesen Erfolg mit den Ergebnissen der Kontrollgruppe, die das Placebo erhalten hat, so stellt man fest, dass sich auch in dieser der Konsum stark reduziert hat, um ebenfalls beachtliche 50%.

Folgerung 1: Das Medikament wirkt nur wenig besser als das Placebo.

Folgerung 2: Es liegt nahe, dass etwas anderes als das Medikament, z.B. die parallel durchgeführten motivierendem Interventionen, für das Ergebnis verantwortlich ist. Betrachtet man nun die so genannte „drop-out“ Quote, so zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe wesentlich mehr Studienaussteiger/-innen zu verzeichnen sind. Was mit den Studienaussteigern geschieht, wird in der Studie nicht weiter diskutiert. Die Vermutung liegt nahe, dass sie wieder mehr Alkohol trinken.

Folgerung 3: Unter Berücksichtigung der „drop-out“ Quoten sähen die Studienergebnisse prozentual noch deutlich fragwürdiger aus.

Weitere Hinweise für eine realistische Einschätzung des Medikaments geben die beobachteten Nebenwirkungen. Diese sind bei der Interventionsgruppe wesentlich stärker ausgeprägt als in der Placebogruppe, was auch den hohen „drop-out“ erklären kann.

Folgerung 4: Die Medikamenteneinnahme birgt erhöhte Risiken für die Betroffenen aufgrund starker Nebenwirkungen.

Folgerung 5: Der Kreis derjenigen, für die das Medikament eine Alternative darstellen kann, ist äußerst begrenzt.

Aufgrund der unangenehmen Nebenwirkungen setzt ein großer Teil der Studienteilnehmer ab.

Bleibt zu fragen: Wiegen die geringfügig besseren Ergebnisse (1), die unter Berücksichtigung der drop-out Rate noch schmaler ausfallen (3) die Risiken der Einnahme (4) auf? Und haben sie überhaupt eine Relevanz für die zu behandelnden Menschen (5)?

Und: Wie die Behandlungsergebnisse nach einem oder zwei Jahren aussehen, darüber wissen wir noch gar nichts. Unter diesen Voraussetzungen einen Paradigmenwechsel zu beschwören, scheint maximal hochgegriffen und voreilig. Aber es bleibt ein Trost: Eine Behandlung mit Nalmefen scheint auch nicht wesentlich schlechter, als mit einem Placebo!

(Ganz am Rande: An der aktuellen Nalmefen-Studie waren Mitarbeiter des Herstellers Lundbeck beteiligt. Das wirkt ein wenig irritierend. Dass der Begriff „Paradigmenwechsel“ wohl allenfalls umgangssprachlich verwendet wurde, fällt da kaum noch ins Gewicht [[http://de.wikipedia.org/wiki/Paradigmenwechsel!](http://de.wikipedia.org/wiki/Paradigmenwechsel)]).