

## Borgers D. Der bisherige Misserfolg der Polypill in Indien und anderswo. Z Allg Med 2014; 90: 342–347

### Postscriptum von Dieter Borgers

Die FDA führte am 10.9.2014 eine Sitzung des „Cardiovascular and renal drugs advisory committee“ durch, die sich mit der Zulassung einer Polypill beschäftigte. Die Dokumente der Sitzung u.a. Vorträge von Wald, Yusuf u.a. sind zusammen mit einem Video der Sitzung im Internet abrufbar [1]. Die Intention einer möglichen Zulassung der Polypill wird so formuliert: Patienten, die keine Möglichkeit z.B. Zeit (oder vielleicht) kein Geld für die aufwendige Titration haben, soll damit eine Möglichkeit zur medikamentösen Risikosenkung gegeben werden. Das Angebot einer solchen, eigentlich als nicht optimal angesehenen Therapie wird aus pragmatisch-versorgungsrealistischen Gründen für sinnvoll angesehen.

Das Zulassungsproblem für titrationsrelevante Kombinationspräparate wurde traditionell durch die FDA dadurch gelöst, dass z.B. bei einem Zweifachpräparat, vier Dosierungskombinationen vorgeschrieben wurden, um so eine „Titration“ zu ermöglichen. Bei einem Vier-Wirkprinzip-Präparat gerät dieser „Trick“ aber an seine Grenze, weil, wenn selbst nur jedes Wirkprinzip in zwei Stärken vorliegt, 16 verschiedene spezifische

Präparatestärken vorliegen müssten, bei drei Stärken wären es 81 – eine nicht realistische Option.

All diese Sophismen entstehen aber nur, weil an einer Normwert (Idealwert)-Vorstellung weiter festgehalten wird, auf die hin titriert werden soll. Dies ist aber in der Risikofaktor-Medikation obsolet: Hier geht es immer nur um eine pragmatisch-effektive Senkung des Gesamtrisikos, nicht aber um angenommene Idealwerte aller einzelnen Risikofaktoren – eben weil es keinen Idealwert mehr gibt. Die in der neuen Konzeption enthaltene Negation der „Normwerte“ für Blutdruck, Cholesterin usw. ist aber ein Paradigma, das die FDA als staatliche Zulassungsbehörde nicht anwenden kann, bevor nicht die Medizin als Wissenschaft es getan hat.

Für Cholesterin ist dies ja partiell passiert [2], sodass man optimistisch sein kann, auch wenn dies kontrovers diskutiert wurde [3, 4]. Wenn die FDA eine Polypill aus praktischen Gründen (für die Nicht-Titrationswilligen) zulässt, könnte dies ja von den Anhängern des neuen Paradigmas ausgenutzt werden, um mit empirischen Argumenten zu behaupten, dass dies die bessere Therapie sei und das nutzlose Titrieren die zweitbeste Lösung sei, die aus Denkfaulheit leider noch toleriert werde.

#### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dieter Borgers  
Institut für Allgemeinmedizin  
Heinrich-Heine-Universität  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf  
Dieter@Borgers.info

#### Literatur

1. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/ucm378911.htm>
2. Stone NJ, Robinson J, Lichtenstein AH, et al. ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association. <http://circ.ahajournals.org/content/early/2013/11/11/01.cir.0000437738.63853.7a/suppl/DC1>
3. <http://www.medscapemedizin.de/artikel/4901814>
4. Presserklärung der DEGAM. [http://www.degam.de/pressemitteilungen\\_2013.html](http://www.degam.de/pressemitteilungen_2013.html)



## NEU: ZFA auf Smartphone und Tablet

**Die Online-Ausgabe der ZFA (<https://www.online-zfa.de/>) ist nun auch auf allen mobilen Endgeräten gut lesbar. Es handelt sich um eine Browser-Version mit responsivem Webdesign. Die Darstellung passt sich an die Bildschirmauflösung des mobilen Endgeräts an.**

**So haben Sie immer und überall Zugriff auf alle Inhalte.**