

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

Für Sie gelesen

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2004; 11 (3)

(Ausgabe für Schweiz), 31

Homepage:

www.kup.at/urologie

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

EVALUATION OF THE SAFETY OF SILDENAFIL FOR MALE ERECTILE DYSFUNCTION: EXPERIENCE GAINED IN GENERAL PRACTICE USE IN ENGLAND IN 1999

Boshier A et al. *BJU Int* 2004; 93: 796–801

Einleitung: Sildenafil (Viagra®) wurde 1998 in Grossbritannien zur Behandlung der männlichen erektilen Dysfunktion (ED) zugelassen. In dieser Studie der Drug Safety Research Unit, Southampton, wurde die Anwendungssicherheit von Sildenafil in Allgemeinpraxen in England hinsichtlich der Anzahl von Ereignissen sowie dem Auftreten von bis dato unbekanntem Nebenwirkungen untersucht.

Methodik: In einer Postmarketing-Beobachtungsstudie wurden mittels Prescription-Event-Monitoring (PEM) Daten von Patienten, die im Zeitraum von April bis August 1999 ihre Sildenafil-Therapie begonnen hatten, über eine Fragebogenaktion an Allgemeinmediziner gesammelt.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 24.835 Fragebögen von den Allgemeinmedizinern zurückgeschickt, von denen 22.473 auswertbare Daten enthielten. Die Hauptindikationen zur Verschreibung waren Impotenz (16.583, 73,8 %) sowie Diabetes mellitus (183, 0,8 %). 145 Ereignisse wurden als unerwünschte Reaktionen auf Sildenafil berichtet, die meisten waren Kopfschmerzen und/oder Migräne (bei 30 Patienten) bzw. unspezifische Nebenwirkungen (bei 22 Patienten). In 3.951 Fällen wurde die Sildenafil-Behandlung abgebrochen, in den meisten Fällen aufgrund von „Unwirksamkeit“ (2.339 Fälle). Das am häufigsten berichtete unerwünschte Ereignis, das zum Therapieabbruch führte,

war bei 135 Patienten die ischämische Herzerkrankung. Die Patienten wurden durchschnittlich 17,5 Monate nachbeobachtet; das dabei am häufigsten aufgetretene klinische Ereignis war Diabetes mellitus und/oder Hyperglykämie in 99 Fällen. Die standardisierte Mortalitäts-Ratio für Todesfälle aufgrund von ischämischer Herzerkrankung für die ersten 8.893 der 22.473 Patienten betrug 31,41 (95 % CI 18,29–50,29), im Vergleich zur normalen männlichen Bevölkerung in England 1998.

Schlussfolgerung: Diese Studie analysierte das Sicherheitsprofil von Sildenafil in Allgemeinpraxen und ergab keine unerwarteten Ereignisse. Es ergab sich keine Evidenz einer erhöhten Sterblichkeit aufgrund der Einnahme von Sildenafil verglichen mit der normalen männlichen Bevölkerung in England.

vermittelt wird, dass Sildenafil auch bei Diabetes mellitus helfe. Richtig wäre die Erwähnung, dass Diabetiker oft von einer erektilen Dysfunktion betroffen sind. Und damit verliert vorliegende Arbeit an Wert, indem nicht nach Ätiologie der erektilen Dysfunktion und der entsprechenden Erfolgsrate mit Sildenafil aufgeschlüsselt wurde.

Und trotzdem ist die Arbeit wichtig: Wenn man sich erinnert, wie anfänglich nicht nur von der Laienpresse, sondern auch aus Fachkreisen Sildenafil wegen vermeintlicher kardialer Todesfälle angeklagt wurde, darf man einmal mehr festhalten, dass sowohl von Medien, dann aber auch ganz speziell von Ärzten mehr Zurückhaltung und Intellekt dringend gefordert sind.

Prof. Dr. D. Hauri, Zürich

KOMMENTAR DES EXPERTEN

Anhand einer Beobachtungsstudie von über 20.000 Männern, welche wegen erektiler Dysfunktion mit Sildenafil behandelt wurden, ist endlich an einer genügend grossen Fallzahl dokumentiert, was Fachexperten lange wussten: nämlich, dass Sildenafil mit Ausnahme von schwersten Herz-Kreislaufstörungen (wo ein Geschlechtsverkehr ohnehin nicht zur Diskussion steht!) keine erhöhte Sterblichkeit an Herz-/Kreislaufversagen aufweist, im Vergleich mit einer entsprechenden Population ohne Einnahme dieses Medikamentes. Mit Ausnahme einiger redaktioneller Nachlässigkeiten kann die vorliegende Studie jedem Arzt und auch der Laienpresse empfohlen werden. Eine sträfliche redaktionelle Nachlässigkeit betrifft beispielsweise die plakative Aussage, „dass Sildenafil bei Impotenz oder Diabetes mellitus verschrieben wurde“, womit indirekt

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)