

Contergan

Contergan ist ein Medikament bestehend aus dem Wirkstoff Thalidomid, einer chiralen Verbindung, die in Form des racemischen Gemischs der beiden Enantiomere als Schlaf- und Beruhigungsmittel auf den Markt gebracht wurde. Das (L)-Enantiomer des Racemats kann jedoch schwerwiegende Schädigungen hervorrufen. Das 1954 synthetisierte und von 1957 bis 1961 von der Stolberger Pharmafirma Grünenthal vertriebene Beruhigungsmedikament Contergan führt, während bestimmter Phasen der Schwangerschaft eingenommen, zu schweren Missbildungen (Dysmelien) oder sogar Fehlen von Gliedmaßen und Organen der Kinder. Entdeckt wurde dieser Zusammenhang vom Kinderarzt und Genetiker Widukind Lenz.

Ausmaß der Schädigungen

Obwohl der Stolberger Herstellerfirma 1961 bereits 1.600 Warnungen über beobachtete Missbildungen an Neugeborenen vorlagen, wurde Contergan nach wie vor vertrieben. Zu jenem Zeitpunkt hatte es 46% des barbituratfreien Schlafmittelmarktes erobert. In der Zeit nach 1961, nachdem Contergan vom Markt zurückgezogen wurde, wurde es weiterhin an verschiedenen Tierarten getestet. Die Resultate waren größtenteils negativ oder zeigten keine vergleichbaren Missbildungen am Nachwuchs.

Ca. 5.000 contergangeschädigte Kinder wurden laut Bundesverband Contergan in den darauffolgenden Jahren geboren. Andere Quellen sprechen von 10.000 Fällen weltweit, von denen 4.000 auf Deutschland entfielen, von denen die Hälfte bereits gestorben ist. Hinzu kommt eine unbekannte Zahl von während der Schwangerschaft gestorbenen Kindern.

Die Folgen des Wirkstoffs Thalidomid wurden unabhängig voneinander in Deutschland, Großbritannien und Australien entdeckt. Der deutsche Humangenetiker Widukind Lenz machte seine Erkenntnisse auf einem Kongress publik und löste dadurch den Skandal aus. Die Firma Grünenthal reagierte zunächst nicht auf die Warnungen. Die Markteinführung in den USA wurde rechtzeitig von der Food and Drug Administration verhindert, allerdings wurden dort aufgrund einer Testphase mehrere Dutzend Kinder mit Behinderungen geboren.

Der Bundesverband Contergan gibt weiterhin an, dass Grünenthal die rechtliche Verantwortung erst nach insgesamt zehn Jahre dauernden Prozessen im Dezember 1970 übernahm. Die Verantwortlichen von Grünenthal gingen straffrei aus.

In das juristische Nachspiel hatte sich auch der Henkel-Konzern (Hersteller von Persil) in Gestalt des Dr. Konrad Henkel eingeschaltet. Dabei ging es nicht etwa um Medikamente, sondern darum, zu verhindern, dass in Deutschland ein Hersteller für schädliche und fehlerhafte Produkte in Haftung für dadurch entstandene Schäden genommen werden darf. Ein entsprechendes Urteil hätte wahrscheinlich einen Präzedenzfall gebildet.

Text überarbeitet aus Wikipedia, der freien Enzyklopädie im Internet!

Thalidomid

Der Wirkstoff Thalidomid

Im Jahre 1964 fand ein israelischer Hautarzt, der einer Lepra-Patientin Contergan aus Restbeständen verabreichte, heraus, dass sich ihre Geschwüre am nächsten Tag deutlich zurückgebildet hatten. Bedingt durch diese Entdeckung, verschwand der Contergan-Wirkstoff Thalidomid niemals aus der Wissenschaft, sondern wurde weiter an Tieren erprobt und getestet.

Bei Thalidomid handelt es sich um eine stereochemische Verbindung, wobei sich das (L)-Enantiomer als Zellteilungsgift herausgestellt hat. Es wurde auch versucht die Enantiomere voneinander zu trennen, allerdings war dies nur von kurzer Dauer, da der Körper das jeweils Andere reproduzierte und somit binnen kurzer Zeit wieder beide Enantiomere vorlagen.

Erstmals wurde 1998 in den USA wieder geprüft, ob Thalidomid als Medikament zugelassen werden soll. Der Pharmakonzern Celgene stellte bei der US-Amerikanischen Food and Drug Administration einen Antrag. Thalidomid sollte das meistkontrollierte in den USA zugelassene Medikament sein. Ein Patient, der am von Celgene initiierten Thalidomid-Programm „S.T.E.P.S.“ teilnimmt, muss starke Auflagen akzeptieren und einhalten. Frauen beispielsweise unterliegen wöchentlichen, von Ärzten kontrollierten Schwangerschaftstests.

Weltweit wird Thalidomid hauptsächlich für die Behandlung von Multiplem Myelom und ENL (einer verschärften Form von Lepra) angewandt. Mit dieser Zulassung gelang es Ärzten auch, die Lebenserwartung von Patienten mit anderen Krankheiten wie Krebs und AIDS um ein Vielfaches zu steigern.

Eine Wiederholung der durch Thalidomid ausgelösten körperlichen Behinderungen gab es in Brasilien, wo das Mittel an Lepra-Patienten ausgegeben wurde. Da die Rate der Analphabeten in Brasilien extrem hoch ist, missverstanden viele weibliche Patienten das Etikett, mit einer durchgestrichenen schwangeren Frau auf der Verpackung, als Antibabypille. Dadurch kam es in Brasilien zu einer neuen Generation schwer missgebildeter Kinder. Infolge dessen verbot Brasilien die Herausgabe von Thalidomid an Menschen im zeugungsfähigen Alter. Thalidomid ist unter Berücksichtigung der fatalen Nebeneffekte dennoch eine gute Alternative zur Behandlung mit Cortison und kommt deshalb in diesen Gebieten häufig zum Einsatz.

Eine Wiedereinführung in ganz Europa erlebte Thalidomid am 19. Dezember 2001, als es von der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (Kennzeichnung EU/3/01/068/) für die Behandlung des Multiplen Myeloms zugelassen wurde. Für die Herstellung und den Verkauf ist das englische Unternehmen Pharmion zuständig. Das Unternehmen arbeitet genau wie Celgene in den USA mit dem Programm „S.T.E.P.S.“, um falsche Anwendung zu verhindern und die Kontrolle zu erhöhen. Die Entscheidung der Zulassung des Mittels fand nicht allein durch die Mitglieder der EMEA statt, sondern diese ließen sich von Conterganopfern beraten. Das war das erste Mal in der Geschichte der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA, dass externe Informationsquellen zur Beratung hinzu gezogen wurden.

Die Befürchtung, dass Thalidomid durch Veränderung des Erbgutes auch nachfolgende Generationen schädigen könnte, hat sich wissenschaftlich nicht bewahrheitet.

Das Unternehmen Chemie Grünenthal GmbH, das einst Contergan produzierte, verschenkte das Mittel für die oben beschriebenen Zwecke noch bis Ende 2003 an Wissenschaftler. Die Lizenzen für Thalidomid wurden größtenteils an andere Unternehmen wie Celgene und Pharmion verkauft. Die Firma Grünenthal verkauft heute kein Thalidomid oder Contergan mehr.

Text überarbeitet aus Wikipedia, der freien Enzyklopädie im Internet!