

LIPOBAY – DIE BOTSCHAFTEN VON PANNEN

FAZIT LUZIA OSTERWALDER

Vielen Dank für die sehr gute Zusammenfassung. Wieder ein Beispiel für scheussliche Vergehen gegen gute Wissenschaft. Ergänzen möchte ich, dass die Ursachen von Zivilisationskrankheiten, zu denen beschriebenen Cholesterinschwankungen eigentlich gehören, bekannt sind. Durch die industrielle Versorgung mit raffinierten Nahrungsmitteln (Industriefette, Industriezucker, Auszugsmehle und zu viele tierische Produkte u.a. denaturierte Milchprodukte) fehlen uns wichtige Vitalstoffe. Diese wären in einer natürlichen vitalstoffreichen Vollwertkost enthalten. Die Eigenverantwortung der Menschen würde vernünftigerweise darin liegen, sich einerseits richtig zu informieren und andererseits schlechte Gewohnheiten abzulegen, statt Symptome mit Medikamenten bekämpfen zu wollen. Der beschwerlichere Weg ist meistens der vernünftigere. ☺

FAZIT IRENE VARGA

Freiwillige Marktrückrufe wie jene von «Lipobay» sind per se weder ein Argument PRO noch CONTRA Tierversuch. Sie sind höchstens ein Mahnruf, dass man sich auf Medikamente nur im absoluten Notfall einlassen sollte, und dass immer die Beipackzettel genauestens zu studieren sind – und dies stets mit dem Gedanken im Hinterkopf, dass er unvollständig ist und den individuellen Leser sehr wohl sowohl die «noch unbekanntes» als auch die «seltenen» Nebenwirkungen aufs übelste «treffen» können.

Gegen Tier- und Menschenversuche sprechen ethische, wissenschaftliche und Effizienzüberlegungen:

- Der Mensch wäre fähig und kreativ genug, sich Wissen (statt Irrtümer) ohne Leiden von Mitgeschöpfen zu erarbeiten
- Mindestens 9 Fehlschläge von 10 Substanzentests im Menschenversuch nach erfolgsversprechenden Ergebnissen in Tierversuchen sind wahrlich kein Beweis für gute und effiziente Wissenschaft! Mehr Detailwissen in der Grundlagenforschung (Beobachtungen an Patienten, Leichen, Zelle, Gewebe, Organe, Systemmodelle, Human-on-a-chip u.Ä.) statt Blackbox-Ansätze und Illusionen wären wünschenswert!
- Die Zukunft liegt in computergestützten, patientengerechten Bio-Dummy-systemen welche in strikte Qualitätssicherungsprozesse eingebunden sind wie kritische unabhängige Denkgruppen aus diversen Disziplinen und kritische, umfassende Reviews durch unabhängige Prüfende)

Lipobay ist ein Stellvertreter für eine völlig fehlgeleitete Behandlungsidee gegen Herzkreislauf Problemen: via Senkung der Cholesterin-Blut-Niveaus soll Gesundheit und Leben unzähliger Menschen verbessert werden. Weshalb? Das Kaninchen hat 1908 unter Folter gestanden: «Cholesterin-Schwemme ist nicht gut für mich, denn ich bin Vegetarier». Die Folterknechte haben dies eigennützig uminterpretiert: «Cholesterin ist nicht gut für Menschen». Das Unheil nahm da seinen Anfang. Gewettert wurde weniger gegen die ethisch fragliche Tierbehandlung und «Verwertung», und nur am Rande gegen die Fehlernährung via Früchte- und Gemüseangelverzehr, nein, gewettert wurde am lautesten gegen den Surrogat-Messwert: die körperinternen Cholesterinwerte im Blut, die angeblich direkt zu Herzkreislaufpannen führen. Warum aber sollte die Natur für ein lebensnotwendiges Molekül nur ein extrem kleines Wirkfenster tolerieren können? – Die Geschichte zur Rechtfertigung von Statinen war von Anfang an fraglich. Doch für Herstellende und Helfende war und ist sie eine sprudelnde Goldquelle, die zudem durch das «the lower, the better» kräftigst gespiesen wird. – Doch einen biologischen Sinn ergibt die Zielsetzung nicht!

Inhalt

LIPOBAY – DIE BOTSCHAFTEN VON PANNEN	1
FAZIT LUZIA OSTERWALDER	1
FAZIT IRENE VARGA.....	1
Inhalt.....	2
VORWORT ZUM PROTOKOLL	3
ARGUMENTARIUM VON PRO-TEST	3
FALLBEISPIEL: MARKTRÜCKRUF LIPOBAY.....	3
«LIPOBAY» - WAS IST DAS?	3
EIN ARGUMENT VON TIERVERSUCHSGEGNERN?.....	4
«SICHERES MEDIKAMENT?».....	4
FORSCHUNG SICHER FÜR TIERE?	4
MARKTRÜCKRUF BEI STARKEN NEBENWIRKUNGEN?.....	5
DER REGELFALL: UPDATE STATT RÜCKRUF	6
GEHEN ALLE SUBSTANZEN AUS TIERVERSUCHEN IN DIE KLINISCHE PHASE?	7
MENSCHENVERSUCHE ERST NACH TIERVERSUCHEN?.....	7
SCHÜTZEN MENSCHENVERSUCHE DIE MENSCHEN?	8
OHNE TIER- UND MENSCHENVERSUCHE MEHR PANNEN?	9
WAS ZEIGEN MARKTRÜCKRUF?.....	9
CHOLESTERIN.....	9
CHOLESTERIN – FREUND ODER FEIND?.....	9
A N H A N G.....	11
ANSCHAUUNGSMATERIAL.....	11
FINE.....	13

Protokoll des 7. TVVI Monatshöcks in St. Gallen
der IG Tierversuchsverbots-Initiative CH (TVVI)

am 18.7.2017, Besammlung: 19 Uhr Sitzung: 19:30 Uhr – ca. 21:30

Migros-Restaurant Bahnhof St. Gallen hat leider auf Ferienmodus umgestellt: Polizeistunde schon um 19 Uhr statt erst um 22 Uhr – Dank lauer Sommernacht finden wir im Innenbereich des Cafés Gentile, Vadianstrasse 14 einen schönen grossen Tisch für unsere Diskussionen

NACHTRAG 21.7.2017: Irene Varga & die Migros-Verantwortlichen entschuldigen sich für die Unannehmlichkeiten. Die Migros wird künftig die «ausserordentlichen Öffnungszeiten während den Migrosclub-Sommerschulferien» auf dem Migros-Restaurant-Web publizieren. Nächster Treff am Di 22.8. kann wieder wie gewohnt stattfinden.

Anwesend:

- 3 Mitglieder vom **Initiativkomitee**: Renato Werndli (rw), Luzia Osterwalder (LO), Irene Varga (VAI)
- 1 zusätzliches Mitglied der IG: B.Sch.
- 1 Gast: W.K.

VORWORT ZUM PROTOKOLL

2017.01.28/VAI: Dieses Protokoll

- ist kein Stichtags- und kein Vertragsprotokoll, wo es wichtig ist, den Status von Aussagen und Urhebern an einem ganz bestimmten Zeitpunkt bindend festzuhalten.
- Es ist ein Projektprotokoll, wie es in lernenden Organisationen verwendet wird: an der Sitzung werden Ideen gesammelt und im Nachgang reifen gelassen. Jeder darf/soll weiteres zufügen und darf auch seine eigene Meinung/Äusserung korrigieren.

Dem Protokollierenden bietet es den Nutzen, dass er/sie während der Sitzung die anderen Teilnehmenden zu Wort kommen lassen kann und selbst einige seiner/ihrer Beiträge später nachliefert.

Alle, die solche Protokolle zum ersten Mal sehen, sind erfahrungsgemäss etwas irritiert. Der Nutzen erschliesst sich im Gebrauch und im Ertrag: Wissen kann so effizient gemehrt werden, ohne unendlich viele Sitzungsstunden einsetzen zu müssen. Die Sitzung soll der Initialzündler sein für entfesselte Kreativität.

ARGUMENTARIUM VON PRO-TEST

FALLBEISPIEL: MARKTRÜCKRUF LIPOBAY

«LIPOBAY» - WAS IST DAS?

Das Statin («Cholesterinsenker») Cerivastatin mit Name «Lipobay» (Bayer) und «Baycol» «...wurde im Jahr 2001 vom Markt genommen, weil es sehr selten eine lebensgefährliche Auflösung der Skelettmuskulatur verursachen kann (Rhabdomyolyse)» (3)

Das Konkurrenzprodukt Atorvastatin (Atorva, Lipitor) von Pfizer mit sehr ähnlichen Nebenwirkungen ist hingegen noch am Markt. (19) (26)

EIN ARGUMENT VON TIERVERSUCHSGEGNERN?

PRO-TEST schreibt, Tierversuchsgegner würden häufig folgendes Argument gegen Tierversuche benutzen **«Das Beispiel Lipobay zeigt, dass für Tiere sichere Medikamente bei Menschen oft so starke Nebenwirkungen haben, dass sie wieder vom Markt genommen werden müssen.»** - Unsere Stellungnahme: NEIN, kein fachlich aufmerksamer, gutwilliger Tierversuchsgegner würde die Probleme und Fehler rund um «Forschung & Medizin» bewusst in dieser Weise beschreiben. Die Aussage von PRO-TEST ist in mehreren Punkten sehr fragwürdig und scheint darum gezielt konstruiert zu sein.

«SICHERES MEDIKAMENT?»

Das von PRO-TEST-DEUTSCHLAND den Tierversuchsgegnern untergeschobene Argument suggeriert, dass Medikamente bei Tierversuchen und auch bei den Menschenversuchen im Allgemeinen «sicher» seien und es nur ganz selten zu Pannen komme. Diese seltenen Momente des «Künstlerpechs» würden dann von den Tierversuchsgegnern gegen ein sonst total erfolgreiches Konzept ins Feld geführt.

Fälscher könnte das Bild, das von der Misere gezeichnet wird, gar nicht sein. Die «Marktversager» verschaffen eine Millisekunde dauernde Sicht auf die Spitzen der Eisberge (35).

FORSCHUNG SICHER FÜR TIERE?

Es ist entsetzlich zynisch zu schreiben, dass eine Substanz für Tiere im Tierversuch «sicher» sei. Die Tierversuche bedeuten Gefängnis, physische und psychische Belastungen aller Couleur, d.h. Qualen und Folter bis zur Hölle und den Tod für das betroffene Lebewesen - ganz egal ob eine getestete Substanz nach den Menschenversuchen für den Markt lanciert wird oder nicht.

Das künstliche Argument suggeriert, dass gewöhnlich im Test, Tiere, ähnlich wie es für die Menschen erwartet (aber auch nicht immer erfüllt) wird, mit Medikamenten gesund gepflegt würden. Die Wahrheit aber ist, dass die Tiere in grausamer und unpassender Weise krankgemacht werden. Falls sich solche künstlichen Krankheiten – oder andere lukrative Bio-Parameter - dann durch eine Testsubstanz «positiv» beeinflussen lassen, wird eine Substanz zum erfolgversprechenden Testkandidaten. Neben «positiven» Einflüssen, lotet man in unerbittlicher Weise auch die negativen Einflüsse auf ein Tier aus. Falls im Tier nicht tolerierbare Probleme auftreten, die man beim Menschen nicht erwartet, weil die Forscher aus Erfahrung mit ähnlichen Substanzen wissen, dass im Menschen andere Enzyme und Metabolismus-Abläufe relevant sind, sprechen die Forscher von «nicht speziesspezifischen» Problemen, die man getrost ignorieren könne. Beispiel:

Deutsches Ärzteblatt Jg. 113, Heft 8, 26.2.2016: ...«Häufig treten Tumore nämlich nur unter hoher Exposition auf, die für die klinische Anwendung nicht relevant sind. Auch gibt es speziesspezifische Reaktionen (zum Beispiel Peroxisomenproliferationen), die zu Neoplasien in der Leber führen – aber nur in der Nagerleber ...» ... Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) fordert diverse Langzeitstudien um ein karzenogenes Potenzial festzustellen. ... **«Demgegenüber müssen eindeutig genotoxisch wirkende Arzneimittel, die häufig in der Onkologie eingesetzt werden, NICHT durch einen Tierversuch bestätigt werden»...** (7)

[Hervorhebungen durch VAI] D.h. Bei Krebsmedikamenten ist vielen klar: es gibt keine Sicherheit für Tier und Mensch, ausser, sie bleiben von der betroffenen Substanz verschont.

Siehe zur schicksalhaften Kaninchen-Geschichte 1908: (24)

MARKTRÜCKRUF BEI STARKEN NEBENWIRKUNGEN?

BEIPACKZETTEL SAGEN MEHR ALS FREIWILLIGE MARKTRÜCKRUF

Wir können nur allen Menschen empfehlen, die Beipackzettel gründlichst zu studieren. Nebenwirkungen gehören bei den «klassisch» gewählten Heilungs- und Linderungsansätzen dazu und zwar je essentieller ein Bedarf nach einem Medikament, umso grosszügiger sind Hersteller und Behörden und Konsumenten bezüglich der «unerwünschten Wirkungen». Man tauscht ein Leid gegen das Risiko eines anderen Leides und hofft, dass es sei, wie beim Lotto: «Es trifft immer die anderen». Die Chance aber auf «Treffer» liegen bei Nebenwirkungen erheblich höher als im Lotto und so manches Risiko realisiert sich sehr spürbar und leidvoll mit zum Teil bitteren irreversiblen Konsequenzen – manchmal früher, manchmal später.

SCHWERE NEBENWIRKUNGEN SIND KEIN MARKTHINDERNIS!

Selbst «Skandal-Medikamente», die ähnlich fruchtschädigend wirken wie Contergan, sind «am Markt». Thalidomid ist in vielen Ländern im Ausland längst wieder zugelassen (allerdings auf verändertem Anwendungsgebiet, und veränderten organisatorischen Massnahmen). Derivate von Thalidomid, mit vergleichbaren schlimmen Nebenwirkungen, sind in der Schweiz zugelassen. Siehe mehr über Contergan und Fruchtschädigung: (2).

KONKURRENZ

Der Hersteller Pfizer vom «Lipobay»-Konkurrenzprodukt «Atorva» berichtet, dass in beobachteten Patienten verschiedenste unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten seien z.B.: Nasopharyngitis, Thrombozytopenie, allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Anorexie, Gewichtszunahme, Schlaflosigkeit, Alpträume, Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien, Hypästhesien, Dysgeusia (Geschmackstörungen), Periphere Neuropathie, Amnesie, Geschmacksverlust, verschwommenes Sehen, Sehstörung, Tinnitus, Hörverlust, Schmerzen im Rachen- und Kehlräum, Nasenbluten, Übelkeit, Pankreatitis, Hepatitis, Cholestase (Gallestauung), Hautausschlag, Pruritus, Alopezie (kreisrunder Haarausfall), Urtikaria (Nesselsucht), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme und auch die Rhabdomyolyse. Weiteres: (4)

In der Studie sei es zu 82 Todesfällen in der Placebogruppe und zu «bloss» 61 Todesfällen in der Behandlungsgruppe gekommen. Die Studiengruppen sind i.allg. jedoch nicht repräsentativ für die Patienten im Alltag und Studienresultate sind oft so verschieden, wie es Studien gibt. Ein allfälliger «Erfolg» kann sich in der nächsten Studie und im Alltag leicht ins Gegenteil kehren! (4)

Siehe auch weiter unten: «Schützen Menschenversuche die Menschen?» mit Hinweis auf die mangelnde Repräsentativität zwischen Therapiegruppe und Placebogruppe.

UPDATE MELDUNG UND UPDATE DER PACKUNGSBEILAGE?

ANFRAGE: bei Swissmedic: 29. November 2016/VAI: Was braucht es alles im Vorfeld, damit ein «Update» (6) gemacht wird? Eine bestimmte Anzahl von Meldungen (UAW=unerwünschte Arzneimittelwirkung)? Neue Studien?

17. Januar 2017 10:58

An: irene.varga@sunrise.ch

Betreff: 37457c_Rückrufe_Zulassung_Korrekturpflicht_Kriterien für "Update"-Meldung?

Guten Tag Frau Varga

Es gilt in erster Linie Art. 16 VAM. D.h. die ZulassungsinhaberIn ist für das à jour halten verantwortlich. Sind Angaben in der Arzneimittelinformation nicht mehr aktuell, muss die ZulassungsinhaberIn ein Änderungsgesuch bei Swissmedic einreichen. Generika, eingeführte Arzneimittel und Co – Marketing – Arzneimittel müssen ihre Arzneimittelfach- und Patienteninformation jeweils an diejenige des Originalarzneimittels anpassen (meldepflichtige Änderung Nr. 4., 5. resp. 6.).

<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>

Link zur VAM

Bezüglich UAW gibt keine definierten „Schwellenwerte“, Intervalle die ein Update der Patienten- Fachinformation bedingen. Das Nutzen- Risikoprofil von zugelassenen Arzneimitteln wird kontinuierlich überwacht, Entscheide zur Aktualisierung der Texte werden situativ in Abhängigkeit von der medizinischen Bewertung gefällt.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

[Hervorhebung durch VAI] ... d.h. UAW-Warnung ist Verhandlungssache ! ...

29. November 2016 09:01

An: irene.varga@sunrise.ch

Betreff: 37457b Rückrufe Zulassung, Korrekturpflicht

Guten Tag Frau Varga

Ich nehme an, Sie haben richtig gesucht. **In den allermeisten Fällen wird die Zulassung wegen Verzichts der Firma auf die Zulassung widerrufen (Code 1).**

Sie finden auf der Arzneimittelinformations-Plattform (AIPS) die Fach- und Patienteninformationen aller in CH zugelassenen Arzneimittel:

www.swissmedicinfo.ch.

Ganz unten steht jeweils der Stand der Information: „Diese Packungsbeilage wurde im XXX letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft“. Das bedeutet, dass seit diesem Datum keine Änderungen mehr gemacht wurden.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

[Hervorhebung durch VAI]

D.h. Viel häufiger als «Rückruf wegen Nebenwirkungen» sind «Änderung der Packungsbeilage» oder allenfalls ein «Rückruf wegen Verzicht» aus unterschiedlichsten Gründen: Markt Betrachtung, Konkurrenzsituation, Produktzyklus, Nachfolgerprodukt etc.

Zulassungssituationen werden im Swissmedic Journal ausgeschrieben: (5)

DER REGELFALL: UPDATE STATT RÜCKRUF

Nach Jahrzehnten der Marktpräsenz wird endlich (Durch Erfahrungen am Menschen, nicht am Tier!) festgestellt, dass Codein für Kinder gefährlich werden kann (Atemdepression - bis zum Tod). Im Beipackzettel gibt es darum neu eine Einschränkung. (9) (10) (11).

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Co-Präsidentin Irene Varga

Dipl. Natw. ETH – Diplomarbeit in Toxikologie, freie Künstlerin & Denkerin

Weierstr. 17, CH-9305 Berg SG

irene.varga@sunrise.ch / +41 (0)71 455 16 64

Besser wäre, man würde solche Gefahren frühzeitig (vor Marktzulassung!) in der Grundlagenforschung anhand patientengerechter Zellsysteme & Modelle ermitteln.

HPC – Husten- und Erkältungsmittel mit Codein bzw. Dihydrocodein / Anpassungen der Arzneimittelinformationen

13.07.2017 - Die Arzneimittelinformationstexte der Codein- bzw. Dihydrocodein-haltigen Husten- und Erkältungsmittel wurden in den Rubriken «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Schwangerschaft/Stillzeit» angepasst.

Kontraindikationen : Husten- und Erkältungsmittel mit Codein oder Dihydrocodein dürfen nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 12 Jahren;
- bei Patienten jeglichen Alters, die bekanntermassen «ultraschnelle Metabolisierer» sind;
- bei stillenden Frauen.

GEHEN ALLE SUBSTANZEN AUS TIERVERSUCHEN IN DIE KLINISCHE PHASE?

Bei Problemsubstanzen, die sich im Tierversuch so gar nicht wie erhofft verhalten, an denen man aber aus den unterschiedlichsten Gründen (keine Transparenz!) festhalten will, findet man schnell die Ausrede «speziesspezifisch», was dann in der Folge so viel heisst wie: «vernichtende Ergebnisse ignorieren, weil ohne Bedeutung für den Menschen». Es scheint aber, dass dieses VIP-Ticket für den Eintritt in den Menschenversuch nicht immer zur Geltung kommt, denn ca. 50% (8) der Test-Substanzen werden nach den Tierversuchen «aufgegeben». Vielleicht völlig zu Unrecht. Es ist denkbar, dass das speziesspezifische Potenzial bloss noch nicht erkannt wurde. Eine entsprechende Qualitätskontrolle zur Güte solcher Entscheide findet nicht statt.

MENSCHENVERSUCHE ERST NACH TIERVERSUCHEN?

Auch während den klinischen Phasen finden immer noch Tierversuche statt. Darauf wird von Pro-Test-Deutschland nicht eingegangen. Man sollte auch nicht vergessen, dass als Langzeitschaden nicht nur die chronische Einnahme als Auslöser in Frage kommt, sondern auch eine einmalige und kurzzeitige, deren schädigende Wirkung **man aber erst spät feststellen kann (eine Art «versteckter Mangel»)- sich erst später zeigt und deren Zusammenhänge meist verschleiert und kaum nachzuweisen sind. LO**

INTERPHARMA: klinische Phase II

Forschung mit Tieren: Neben der Beobachtung der Patientinnen und Patienten, die das neue Medikament erhalten, werden parallel weitere Tierversuche mit dem Wirkstoff durchgeführt. Diese dienen der Erkennung von Langzeitnebenwirkungen und eines möglichen Einflusses auf Föten und die generelle Fortpflanzung oder zeigen eventuelle Vergiftungen durch längerfristige Einnahme auf. (12) (13)

Besser wäre natürlich, die potentiellen Langzeitschäden anhand patientengerechter BioDummy-Systeme in der Grundlagenforschung durch Studium der intra- und extrazellulären Vorgänge zu eruieren als via unpassender Blackboxsystemen, die so gar nicht zum betroffenen Patienten passen.

Unsere Informationssammlung zum «Einfluss auf Föten» finden sich im Dokument rund um Contergan (14).

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Co-Präsidentin Irene Varga
Dipl. Natw. ETH – Diplomarbeit in Toxikologie, freie Künstlerin & Denkerin
Weierstr. 17, CH-9305 Berg SG
irene.varga@sunrise.ch / +41 (0)71 455 16 64

Vieles bleibt im Dunkeln: Werden die Probanden darüber hinreichend oder überhaupt informiert:

- was man alles bezüglich Substanzwirkung noch nicht weiss? (bekannte Lücken und mögliche unbekanntes)
- Und vor allem was man auch alles über ihn und seinen speziellen Zustand (Genetik, Epigenetik, aktuelle Verfassung der Organe, Darmflora) weiss und nicht weiss?
- Und über alles was man den Tieren angetan hat und wie sie «gelebt» und geendet haben?
- Und was man alles durch Vorarbeiten gefunden hat?
- Was Probanden jeweils mit allfälligen «Pannensubstanzen» durchleben und ertragen müssen?
- Was andere Probanden/Patienten der gleichen Studie während oder nach der Studienzeit gesundheitlich erfahren/erleiden? So früh als technisch möglich? So detailliert wie möglich?
- Ob bei jeglichen Schäden unkompliziert und adäquat an Betroffene und/oder Hinterbliebene «entschädigt» werden? (sehr unwahrscheinlich)
- Ob der Kausalzusammenhang zwischen Schäden und Testsubstanz bewiesen werden muss (sehr wahrscheinlich und Beweisführung für Betroffene schier unmöglich!)?

Bekommen Studienteilnehmende die Gelegenheit, sich zu vernetzen?

Mehr zu den «Pannen» und Problemen in Studien sammeln wir hier: (15) (22)

SCHÜTZEN MENSCHENVERSUCHE DIE MENSCHEN?

In einer Heeresbetrachtung könnte man sagen: wenn die Stichprobe 60% Erfolg brachte und die Stichprobe repräsentativ war, dann darf man erwarten, dass auch die Gesamtbevölkerung mit 60% Erfolg rechnen darf.

KRITIK

Aber was ist mit den verbleibenden 40%? Zudem: Die Stichprobe aus Menschenmengen ist NIE repräsentativ für die Gesamtbevölkerung: Wir bestehen aus Individuen mit individuellem Momentan-Zustand des Gesamtkörpers und unserer Symbionten (Darmflora, Schleimhäute usw. LO).

Die Therapiegruppe ist noch nicht einmal repräsentativ für die Placebogruppe: Die beste Annäherung an Gruppengleichheit wäre, wenn sich jeweils 1 eineiiger Zwilling in der einen und der andere in der anderen Gruppe wäre. Ganz genügt aber auch dies nicht: Zwillinge sind genetisch NICHT identisch! (18). Darum kommt es vor, dass selbst bei Zwillingen verschiedene Medikamente abgegeben werden müssen, um gute Ergebnisse zu erhalten. Das Genom ist in vieler Hinsicht dynamisch. Die Epigenetik ist mindestens so wichtig wie der Basisgencode. Es ist auch nicht zu erwarten, dass die Darmflora der Zwillinge in identischer Ausprägung und Zustand ist. - Vermutlich arbeitet man aber ohnehin kaum mehr mit Zwillingen, weil dann eher offensichtlich wird, dass man in den Studien «forscht» statt «heilt». Erschwerend auch: Zwillingbasierte Medikamenten-Forschung kam durch die NAZIS (Zwangsteilnahme am Menschenversuch) stark in Verruf (17).

Der Testprozess ist auch nicht annähernd repräsentativ für den Alltag: Die Patienten kommen oft mit vielen weiteren Substanzen (Chemie-Cocktail aus Umwelt, Apotheke, Detailhandel, Nahrungsmitteln (16), in Berührung, welche sich auf Aufnahme, Wirkung und Abbau und Elimination der betroffenen Substanz auswirken.

Probanden/Patienten werden für die Testprozesse vorselektiert. Studien-Designs lassen verschiedene sponsorfreundliche Beeinflussungen zu. Hier eine sanfter Hinweis: (36)

«Erfolg» ist relativ und individuell. Weniger Herzinfarkte oder weniger intensive Herzinfarkte als Erfolg – als Preis für mehr: Krebs? Alzheimer? Diabetes? Nierenprobleme? Infektionen? - Was nützt dem Individuum, wenn 60% der

Patienten (bezüglich eines Leides) geholfen werden kann, wenn es selbst zu den 40% «Versagern» gehört, die im besten Fall keine positiven aber im schlechtesten Fall gravierende negative Wirkung(en) erfahren?

Hauptsächlich NATUR, WISSEN und KÖNNEN schützt die Menschen. Also neben der Selbstheilung solches Wissen, das individuelle Vorhersagen und darum auch bessere Entscheide zulässt. Idealerweise wird solches Wissen in der Grundlagenforschung an menschengerechten Modellsystemen erarbeitet – statt erst am Patienten!

Weitere Denkanstösse zu den Menschenversuchen: (37)

OHNE TIER- UND MENSCHENVERSUCHE MEHR PANNEN?

Pro-Test-Deutschland schreibt, wenn wir Tierversuche heute mit weniger aussagekräftigen tierfreien Methoden ersetzen würden, gäbe es mehr Unfälle in der klinischen Phase. Dabei verschweigt Pro-Test-Deutschland, dass die Vorhersagekraft der Tierversuche miserabel ist: 9 von 10 Substanzen, die im Tierversuch als erfolgsversprechend eingestuft wurden, dürfen nicht auf den Markt d.h. die Studienpatienten wurden mit Substanzen belastet, die grösstenteils nicht einmal markttauglich waren.

Zu Irrtümern durch präklinische Studien: PD MD Thomas Hartung bringt es auf den Punkt: «Wenn Tiere sich als Wahrsager betätigen würden, würden sie davon nicht reich werden». Viele weitere wichtige Hinweise: (22)

Ziel IST NICHT der Einsatz von «NICHT aussagekräftigen tierfreien Methoden» sondern gerade das Gegenteil: Ziel ist ein an den Pannensubstanzen gut geeichtes computergestütztes, patientengerechtes Bio-Dummy-System und eine Prozessabwicklung (Expertendengruppen, Review-Denkgruppen), welche sehr schnell das miserable Vorhersagevermögen von Tiermodellen aber auch der fragwürdigen Stichproben bei Menschenversuchen ersetzen können. Ziel ist, Wissen zu erarbeiten, bevor der Markt und damit die Lebewesen mit einer weiteren Substanz in Berührung kommen.

Ziel ist die ursächliche Heilbehandlung. Das braucht nicht immer Medikamente – es braucht Zeit und das Verständnis der natürlichen Heilungsvorgänge. LO

Vorsichtige Erstanwendung und der vorsichtige Rollout sollten nur das allerletzte Sicherheitsnetz darstellen, das im Idealfall nie zu Notfällen führt, weil dank guter Vorbereitung keine Überraschungen mehr auftreten.

WAS ZEIGEN MARKTRÜCKRUFEN?

Solange die Marktrückrufe freiwillig erfolgen, lassen sich wenig Rückschlüsse auf Prozessfehler und Absicht ziehen. Aussagekräftiger sind immer jene Fälle, in denen das Gericht die internen Dokumente frühzeitig beschlagnahmen kann – so sie denn nicht im Vorfeld schon vernichtet wurden, wie bei Contergan (14). Gewisse Dokumente gelangten erfolgreich in den Zugriff der Richter zur Beurteilung der Begebenheiten rund um das Pannenmedikament «Vioxx» (27).

CHOLESTERIN

CHOLESTERIN – FREUND ODER FEIND?

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Co-Präsidentin Irene Varga
Dipl. Natw. ETH – Diplomarbeit in Toxikologie, freie Künstlerin & Denkerin
Weierstr. 17, CH-9305 Berg SG
irene.varga@sunrise.ch / +41 (0)71 455 16 64

PHARMASICHT:

Cholesterinsenken ist ein ganz hervorragendes Geschäft. Die Pharmabranche fährt prächtigst mit der Losung: «the lower the better».

BIOLOGISCHE SICHT (20) (28) (29) (30):

Man tut so, als wisse man haargenau, was zu tun sei: «the lower the better», wird verkündet.

Dies steht aber in scharfem Gegensatz zu den essentiellen Aufgaben von Cholesterin im menschlichen Körper.

Lässt sich ein individuelles Optimum und dessen Toleranzbereich berechnen oder auch nur abschätzen?

Lassen sich die Risiken/Schäden von chemischen Einmischungen in die biologischen Prozesse abschätzen?

Cholesterin:

Im menschlichen Körper vorkommender Naturstoff

Lebensnotwendiges Lipid (nicht wasserlöslich)

Hauptbestandteil der Plasmamembran

Mit Proteinen beteiligt am Ein- und Ausschleusen von Signalstoffen

Total ca. 140g wovon ca. 95% intrazellulär – tägliche Aufnahme resp. körpereigene Neusynthese rund 1g – täglicher Verlust rund 1g

Im Blut wird es (je nach Mission und Zielort!) an Lipoprotein gebunden transportiert. Name der Lipoproteine mit zunehmender Dichte: **Chylomikronen**, **VLDL (very low density lipoprotein)**, **IDL (Intermediate density lipoprotein)**, **LDL (Low density lipoprotein)** **HDL (high density lipoprotein)**

Cholesterin ist Vorstufe der **Gallensäure** (Beteiligt bei der Verdauung von Nahrungsfetten) und

Steroidhormonen: Pregnenolon, Testosterin, Östradiol, Cortisol, Progesteron, Aldosteron

Ein Zwischenprodukt der Cholesterinbiosynthese wird mit UV zu **Vitamin D**.

Der Körper nutzt Cholesterin zur Biosynthese von **herzwirksamen** Glykosiden.

TIERVERSUCHSKRITIK

«Bei Hasen und anderen überwiegend vegetarisch lebenden Tieren führt im Tierversuch die Verabreichung einer stark cholesterinhaltigen Nahrung (Milch, Eigelb) zur Entwicklung einer Arteriosklerose. Diese Beobachtung wurde erstmals **1908** von dem russischen Wissenschaftler Alexander Ignatowski veröffentlicht. Umstritten ist allerdings die Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf den Menschen...» (20) (24) (25)

KRITIK AUS MENSCHENVERSUCH

Cholesterinspiegel senken: «...gingen die niedrigen Cholesterinspiegel sogar eher mit einem Mortalitätsanstieg einher, gerade bei den über 65-Jährigen ...» (31)

HISTORISCHER ABLAUF

Erst war das Cholesterin schuld an der Arteriosklerose.

Wegen widersprüchlicher Studien lief dann der Angriff auf das «böse» Cholesterin, also LDL-gebundenes versus HDL-gebundenes «gutes» Cholesterin

Wegen widersprüchlicher Studien lief dann der Angriff auf das «ungünstige» Mengenverhältnis von LDL zu HDL (für welche es bestimmt biologisch gut erklärbare Zustände und Schwankungen gibt).

Was ist die nächste Ausrede, um das Cholesterin weiter verteufeln zu dürfen?

KRITIKERSICHT – KLEINER AUSSCHNITT AUS DENKANSTÖSSEN VERSCHIEDENSTER QUELLEN !

Zum Cholesterin und den Statinen : **Dr. Michel de Lorgeril** (cardiologue et chercheur au CRNS) «l'horrible vérité sur les médicaments anticholestérol – comment les statines empoisonnent en silence» (23a) (32) :

...Cholesterinsenken kann u.a. folgende Gefahren bringen: Krebs, Diabetes, Demenz, Augenkrankheiten, Nierenschäden, Schädigung des Immunsystems, Muskelschäden ...

Detaillierte Kritik an den Studien vom gleichen Autor : « Cholesterol mensonges et propagande – pourquoi les statines sont inutiles – comment l'industrie manipule les médecins» (23b)

Weitere Kritiker um Dr. Michel de Lorgeril: (33)

Studien und Cholesterin-Dogma werden auch andernorts kritisiert: «But now a group of doctors has attacked the Lancet study. Writing in The Prescriber, a group of medics led by cardiologist Dr Aseem Malhotra criticised the way the Lancet research was carried out.» (34)

«Außerdem, sagt Prof. Münzel, wurden Studien zu Cholesterinsenken manipuliert, damit Nebenwirkungen harmlos erscheinen. Man müsse berücksichtigen, dass in den Studien zur Verhinderung von Herzinfarkten Nebenwirkungen wie Muskelschmerzen mit bis zu fünf Prozent als sehr niedrig angegeben sind. "Wir wissen heute, dass in diesen Studien Problempatienten ausgeschlossen wurden» (38) – Anschauung: (43)

«...acht Wochen schlucken die Probanden Statine, so der Mainzer Kardiologe (Prof. Münzel). Dann werden die Probanden, die negative Nebenwirkungen entwickeln, aussortiert. Erst dann startet der auszuwertende Teil der Studie mit «statintoleranten» Probanden....» (39)

«In der Veröffentlichung (4S Studie) fehlten nämlich auffälligerweise die üblichen Daten zur Altersverteilung in der Behandlungs- und der Placebogruppe.» (40)

Von leicht erhöhten Cholesterinwerten scheinen vor allem Frauen zu profitieren (41)

Sieben Länderstudie von Ancel Keys 1951: «Obwohl er Daten aus 22 Ländern gesammelt hatte, beschränkte er sich bei seiner Veröffentlichung auf sieben dieser Länder. Bezieht man alle Länder in den Vergleich mit ein, ergibt sich keine positive Korrelation zwischen Anteil tierischer Fette in der Ernährung und dem Auftreten von Herzerkrankungen. Die Rohdaten der Studie, die lange Zeit unter Verschluss blieben, legen sogar eine genau umgekehrte Korrelation nahe. Die Studie wird daher heute als groß angelegter Betrug gewertet.[6] Das vermehrte Auftreten von Herzerkrankungen im 20. Jahrhundert in der westlichen Welt wird heute vor allem mit anderen Faktoren erklärt, wie ein erhöhter Zucker-Konsum.[7]» (42) (44)

AN H A N G

ANSCHAUUNGSMATERIAL

(1) <http://www.pro-test-deutschland.de/faktencheck/>

(2) <https://contra-pro-test-deutschland.ch/fakten/contergan/>

(3) <http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Cerivastatin>

(4) ATORVA / Atorvastatinum «Lipitor» <https://compendium.ch/mpro/mnr/22891/html/de> einige Details zu Studien in der jeweiligen Fachinformation – NICHT im Beipackzettel für die Patienten

(5) <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/index.html?lang=de>.

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Co-Präsidentin Irene Varga
Dipl. Natw. ETH – Diplomarbeit in Toxikologie, freie Künstlerin & Denkerin
Weiherstr. 17, CH-9305 Berg SG
irene.varga@sunrise.ch / +41 (0)71 455 16 64

- (6) Update: <https://www.compendium.ch/update/de>
- (7) <https://m.aerzteblatt.de/print/175059.htm?app=1> speziesspezifisch
- (8) <http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/2095-der-weg-bis-zum-medikament-ist-lang> Präklinisch 20 Substanzen, Menschenversuch 10 Substanzen
- (9) <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/04035/index.html?lang=de> Codein Einschränkung
- (10) <https://www.welt.de/wirtschaft/article147774719/Hustensaft-mit-Codein-ist-jetzt-fuer-Kinder-verbotten.html>
- (11) <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2016/oeaez-10-25052016/husten-bei-kindern-codein-reizhusten-dihydrocodein-atemdepression-max-wudy-dietmar-baumgartner.html>
- (12) <http://www.interpharma.ch/forschung/6015-phase-ii-klinische-tests-zur-erprobung-der-wirksamkeit>
- (13) <http://www.interpharma.ch/forschung/6016-phase-iii-klinische-tests-zum-belegen-von-behandlungserfolgen>
- (14) <https://contra-pro-test-deutschland.ch/fakten/contergan/>
- (15) <https://contra-pro-test-deutschland.ch/fakten/tgn1412/>
- (16) Nahrungsmittel versus Lebensmittel, Abgrenzung in der Vollwerternährung <https://de.wikipedia.org/wiki/Lebensmittel>
- (17) <http://www.berliner-zeitung.de/eva-mozes-kor-war-im-vernichtungslager-testperson-des-ss-arztes-josef-mengele---jetzt-verklagt-sie-die-deutsche-bayer-ag-was-hat-bayer-mit-auschwitz-zu-tun--16342110> Medikamenten und Mikrobentest an Zwillingen
- (18) <http://www.sueddeutsche.de/wissen/umwelt-praegt-erbgut-schon-im-mutterleib-genetisch-gleich-doch-sehr-verschieden-1.1413335> Zwillinge sind nicht identisch!
- (19) Cerivastatin (Lipobay, Baycol) versus Atorvastatin (lipitor, Atorva) <https://en.wikipedia.org/wiki/Cerivastatin>
- (20) Cholesterin <http://www.chemie.de/lexikon/Cholesterin.html>
- (21) Thomas Hartung <http://www.thomas-hartung.de/>
- (22) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3790571/> Food for Thought Look Back in Anger – What Clinical Studies Tell Us About Preclinical Work – Prof. Dr. Thomas Hartung.
- (23a) Dr. Michel de Lorgeril https://www.amazon.de/Horrible-v%C3%A9rit%C3%A9-sur-m%C3%A9dicaments-anticholest%C3%A9rol-ebook/dp/B01A6URAVA/ref=dp_kinw_strp_1 Horrible vérité sur les médicaments anticholestérol (L'): Comment les statines empoisonnent en silence:
- (23b) https://www.amazon.de/Cholest%C3%A9rol-mensonges-propagande-NE-MEN-PROP-ebook/dp/B00CDKZBU4/ref=dp_kinw_strp_1 Cholestérol mensonges et propagande (NE): Le livre qui a révélé le scandale des statines
- (24) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3709240/> Alexander I. Ignatowski - A Pioneer in the Study of Atherosclerosis
- (25) Frank Wittig <https://www.swr.de/odyssso/hauptboesewicht-in-sachen-infarkt-mythos-cholesterin/-/id=1046894/did=2257324/nid=1046894/aigrj4/index.html>
- (26) Atorvastatin <https://de.wikipedia.org/wiki/Atorvastatin>
- (27) Vioxx <https://de.wikipedia.org/wiki/Rofecoxib>
- (28) Cholesterin <http://flexikon.doccheck.com/de/Cholesterin>
- (29) Cholesterin <https://www.lecturio.de/magazin/cholesterinstoffwechsel/>
- (30) Cholesterin <http://www.medizinfo.de/kardio/lipide/cholesterin.htm>
- (31) Risikofaktor Cholesterin ? <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/herzkreislauf/fettstoffwechsel-stoerungen/article/909763/risikofaktor-cholesterin-fette-irrtum.html> PS: es gibt natürlich viele andere gute Gründe, warum man pflanzlicher Nahrung den Vortritt geben sollte. Der wichtigste Grund ist ethischer und politischer Natur
- (32) <https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/cholesterin-besser-als-sein-ruf-6505/> ... Kardiologe Michel de Lorgeril vom Netzwerk THINCS (The International Network of Cholesterol Sceptics: www.thincs.org

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Co-Präsidentin Irene Varga

Dipl. Natw. ETH – Diplomarbeit in Toxikologie, freie Künstlerin & Denkerin

Weiherstr. 17, CH-9305 Berg SG

irene.varga@sunrise.ch / +41 (0)71 455 16 64

(33) <http://www.thincs.org/members.php>

(34) <http://www.telegraph.co.uk/news/2016/11/24/lancet-study-statins-fundamentally-flawed-critics-say/>

(35) Medikamentenversager 2011-2013: über 50 Anpassungen oder Rücknahmen http://agstg.ch/downloads/medien/agstg_liste-medikamentenversager_novartis_roche_sanofi_actelion_pfizer_swissmedic.pdf

Hinweis auf FDA «96% Fehlerrate»: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594046/>

CH 2013:

- 26 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wurden zugelassen
- 32 „Medikamentenversager“ (-> „Anpassung“ oder Rücknahme)
- 104 Marktrücknahmen im 2013
- TOTAL CH: 8424 Human- und Tierarzneimittel (1990: TOTOAL 10'119)

<http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/2113-weniger-zugelassene-medikamente>

(36) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3463373/> Effect of Statins on Skeletal Muscle: Exercise, Myopathy, and Muscle Outcomes. “It is impossible to discern the true incidence of mild muscle complaints because these problems typically are not examined in pharmaceutical sponsored trials and because of study design. In HPS, for example, subjects **were not randomized to simvastatin or placebo until they had successfully tolerated simvastatin 40 mg** for a 5 week introductory period (17), and most trials report muscle symptoms only when CK values exceeded 10 times upper limits of normal.”

(37) **“Cavie umane nel nuovo millennio” Autore: Dottor X**, 2010 – Tierversuche sind grausam und führen in die Irre. Weil dies völlig unter den Teppich gekehrt wird, tragen sie dazu bei, dass riskante Menschenversuche durchgeführt werden dürfen und müssen und dazu, dass gesunde Probanden und Patienten sich auf das gefährliche «Spiel» der Forschung einlassen. Alternativen sind bitter notwendig! Nicht um Tierversuche zu ersetzen – Tierversuche können ersatzlos abgeschafft werden –, sondern um die Menschenversuche zu ersetzen. Solange Menschenversuche riskant sind, solange hat die Forschung ihre Hausaufgaben bei den (tierversuchsfreien) Alternativen nicht gemacht. <http://www.atra.info/old/?indice=500&id=138&categoria=libro&lingua=ita>

(38) <https://www.swr.de/odyso/nutzen-von-cholesterinsenken-fraglich/-/id=1046894/did=9713562/nid=1046894/o8y6dz/index.html> Nutzen von Cholesterinsenken ist fraglich

(39) „Die weisse Mafia – wie Ärzte und die Pharmaindustrie unsere Gesundheit aufs Spiel setzen“ Franz Wittig, riva, 4. Auflage 2013, S, 73

(40) „Krank durch Früherkennung – Warum Vorsorgeuntersuchungen unserer Gesundheit oft mehr schaden als nutzen“ Frank Wittig, riva, 2015, 1. Auflage, S.100

(41) “This is especially true for women, for whom moderately elevated cholesterol (by current standards) may prove to be not only harmless but even beneficial.” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3303886/> Is the use of cholesterol in mortality risk algorithms in clinical guidelines valid? Ten years prospective data from the Norwegian HUNT 2 study

(42) https://de.wikipedia.org/wiki/AnceL_Key Sieben länder Studie 1951 – «Datendesign»

http://www.deutschlandfunkkultur.de/studie-zum-herzinfarkt-risiko-cholesterin-schadet-alles.993.de.html?dram:article_id=321789 Udo Pollmer, Wissenschaftsjournalist <https://www.amazon.de/Mythos-Cholesterin-zehn-gr%C3%B6%C3%9Ften-Irrt%C3%BCmer/dp/3777611816>

(43) Dr. Thomas Münzel https://www.youtube.com/watch?v=6dHcdp7_V7s Der Cholesterinsenker-Betrug - oder wie Becel & Co uns für blöde verkaufen

(44) Uffe Ravnskov, <http://www.ravnskov.nu/wp-content/uploads/2016/01/CM.pdf>

FINE