



Arzneimittel zur Hormontherapie im Klimakterium: Anwendungseinschränkung in der Indikation Osteoporose

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die neuesten Empfehlungen zur Hormonersatztherapie (HET) informieren. Diese basieren auf einem Bericht einer Expertengruppe des Arzneispezialitätenausschusses (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) über die Risiken einer langfristigen Anwendung und den Nutzen der HET in den bisher zugelassenen Indikationen. Dieser Bericht berücksichtigt die neuesten Ergebnisse der Women's Health Initiative (WHI) Studie (1) und der Million Women Studie (2).

Nach Auswertung der oben genannten Studien und des vorgelegten Expertenberichtes kommt das CPMP zu dem Ergebnis, dass bei Behandlung von Frauen mit klimakterischen Beschwerden die niedrigste wirksame Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden sollte. Darüber hinaus kommt das CPMP zu dem Schluss, dass HET-Präparate zur in der Regel langfristigen Osteoporoseprophylaxe nicht mehr als Therapeutika der ersten Wahl anzuwenden sind.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilt die Auffassung der oben genannten Expertengruppe und des CPMP und hat die nachfolgenden Textänderungen der Fach- und Gebrauchsinformation für die Indikation der Osteoporoseprophylaxe angeordnet:

Fachinformation:

"Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko, die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen zur Osteoporoseprävention zugelassenen Arzneimitteln aufweisen."

Gebrauchsinformation:

"... wird angewendet zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund), wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für zukünftige Frakturen besteht und Sie andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen. Ihr Arzt sollte verfügbare Behandlungsmethoden mit Ihnen besprechen."

Die Texte werden im Rahmen eines Stufenplanverfahrens mit einer Frist von längstens 3 Monaten umgesetzt.

Diese neuen Empfehlungen machen keine dringenden Therapieänderungen erforderlich. Jedoch sollten diejenigen Frauen, die momentan eine HET als Langzeitprophylaxe erhalten, beim nächsten routinemäßigen Termin ihre Behandlung überprüfen lassen.

Wir bitten um Beachtung der neuen Beurteilungen bei der Verordnung der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel und hoffen, dass Ihnen diese Informationen bei der Behandlung Ihrer Patientinnen mit HET-Präparaten hilfreich sind. Die pharmazeutischen Unternehmen werden die Sicherheit ihrer Produkte weiterhin sorgfältig verfolgen und die Produktinformationen den neuesten Erkenntnissen entsprechend aktualisieren. Für weitere Fragen stehen Ihnen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gerne zur Verfügung.

Welche Produkte sind betroffen?

Die Anwendungseinschränkungen gelten für alle Estrogenmono- sowie kombinierte Estrogen/Gestagen-HET-Präparate, die zur Osteoporoseprophylaxe zugelassen sind.

Weitere und ausführlichere Informationsquellen

Detailliertere Informationen zur Sicherheit der HET sowie ein Fragen-Antwort-Katalog für Ihre Patientinnen sind verfügbar auf den Internetseiten des BfArM (<http://www.bfarm.de>), der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA (<http://www.emea.eu.int>) sowie der European Heads of Medicines Regulatory Agencies (<http://heads.medagencies.org>).

1. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators, JAMA (2002); 288: 321 - 333
2. Million Women Study, Lancet (2003); 362: 419 - 427

Anlage: Auflistung der Pharmazeutischen Unternehmen/Arzneimittel

Pharmazeutische Unternehmen	Arzneimittel
betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Tel.: 0821 – 748 810	Estrabeta 50 Pflaster / 100 Pflaster
Dr. Kade Dr. Kade / Besins Pharma GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Tel.: 030 – 720 820	Clionara 2 mg/1 mg Filmtabletten Gynokadin, Tabletten Östronara
HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Tel.: 08024 - 908 1457	Estramon 50/-100 Transdermale Pflaster Estramon Uno 50/-75/-100 Transdermale Pflaster
JANSSEN-CILAG GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss Tel.: 02137 - 955 630	Evorel
Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Tel.: 03641 - 645	Estradiol 2 mg/ 4 mg JENAPHARM Estradiol-Depot 10 mg JENAPHARM Estronorm 1 mg / 2 mg Gynamon Klimonorm
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt Tel.: 06151 – 720	Fem7 50 µg/-75 µg/-100µg Octelle
Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg Tel.: 01802 – 232 300	Estalis sequi 50/250 Estracomb TTS Estraderm MX 25/-50/-100 Estraderm TTS 25/-50/-100 Estradot 50/-75/-100 Menorest 50/-75 Merigest
Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz Tel.: 0800 - 111 5728	Activelle Estrifam Kliogest N Novofem Trisequens
Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Straße 2 51674 Wiehl Tel.: 02261 – 7004 45	Osmil
Orion Pharma GmbH Notkestraße 9 22607 Hamburg Tel.: 040 - 8996 8930	Indivina Tabletten 1 mg / 2,5 mg Indivina Tabletten 1 mg /5 mg Indivina Tabletten 2 mg /5 mg
Pharmacia GmbH Am Wolfsmantel 46 91058 Erlangen Tel.: 0721 – 6101 9475	Femavit 0,625 Femavit 1,25 Transannon Transannon mite
Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Str. 10 10589 Berlin Tel.: 030 - 34989 411	Cerella/Cerella 100 Climen Cutanum 50/Cutanum 100 Gynodian Depot Progynova/Progynova 21/Progynova 21 mite
Solvay Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Telefon: 0511 – 857 2400	Femoston conti 1mg/5mg;-1/10mg; -2/10mg;-mono 2mg Presomen 0,3mg;-28/0,3mg; -0,6mg;- 28/0,6mg;-1,25mg;-28/1,25mg Presomen 0,6mg/5mg comp;-1,25mg/5mg comp;-28 comp 0,3mg/5mg;-28 comp 0,6mg/5mg
Wyeth Pharma GmbH Wienburgstr. 207 48159 Muenster Tel.: 0251 - 204 2056	Climopax mono 0,625 mg Climopax mono 1,25 mg Climopax cyclo 0,625/5 mg Climopax 0,625/2,5 mg Climopax 0,625/5 mg Cyclo-Menorette