



12. Juni 2013

Cyproteronacetat 2 mg/Ethinylestradiol 35 µg¹: Verschärfung der Warnhinweise, neue Kontraindikationen sowie aktualisierte Indikation

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über das Ergebnis einer Bewertung des bekannten Risikos thromboembolischer Ereignisse und des Nutzens von Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, informieren. Die Bewertung nahm der Pharmakovigilanz-Ausschuss für Risikobewertung (PRAC) der EMA vor, nachdem Bedenken über das Risiko venöser und arterieller Thromboembolien (VTE und ATE) in Verbindung mit solchen Arzneimitteln aufgetreten waren.

Zusammenfassung

Die Empfehlungen des PRAC umfassen Folgendes:

- Cyproteronacetat / Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel sind bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung der mittelschweren bis schweren androgenempfindlichen Akne (mit oder ohne Seborrhö) und/oder Hirsutismus indiziert.
- Zur Behandlung der Akne sollten Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel nur dann verwendet werden, wenn eine topische Therapie oder eine systemische Antibiotikabehandlung versagt haben.

¹ Arzneimittelnamen siehe Seite 4

- Da Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel auch hormonelle Kontrazeptiva sind, dürfen diese nicht in Kombination mit anderen hormonellen Kontrazeptiva angewendet werden.
- Um das Bewusstsein für das Risiko und die Risikofaktoren von Thromboembolien in Verbindung mit der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln (z.B. höheres Alter, Rauchen, Bewegungsmangel) zu schärfen, wurden die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Risikos verschärft.

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Der PRAC bewertete alle verfügbaren Daten zum Risiko von Thromboembolien sowie zum Nutzen von Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, einschließlich der veröffentlichten Literatur.

Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass Frauen, die diese Arzneimittel einnehmen, ein erhöhtes Risiko für VTE und ATE haben. Das zusätzliche VTE-Risiko ist am höchsten im ersten Jahr der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln, oder wenn eine Frau nach einem mindestens einmonatigen pillenfreien Zeitraum erneut ein solches Arzneimittel einnimmt oder darauf umsteigt.

Es gibt Erkenntnisse aus epidemiologischen Studien, wonach die VTE-Inzidenz bei Anwenderinnen von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln 1,5 bis 2 Mal höher ist als bei Frauen, die Levonorgestrel-haltige kombinierte orale Kontrazeptiva (KOKs) einnehmen, und möglicherweise vergleichbar dem Risiko bei Desogestrel-/Gestoden-/Drospirinon-haltigen KOKs, ist.

Ärzte, medizinische Fachkräfte und Frauen, die Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel einnehmen, müssen das VTE-Risiko kennen, damit Komplikationen und tödliche Ausgänge vermieden werden können und eine rechtzeitige und korrekte Diagnosestellung von VTE erleichtert wird. Daher wird den verschreibenden Ärzten und den Anwenderinnen Informationsmaterial zur Verfügung gestellt werden.

Nähere Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Abschnitten der Fachinformationen (SmPCs), die aktualisiert werden, sobald die endgültig von der Europäischen Kommission verpflichtend beschlossenen Änderungen veröffentlicht werden (siehe auch Abschnitt „Informationen zum weiteren Fortgang“).

Die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation, die überarbeitet wurden (mit markierten Änderungen) finden Sie bereits vorab auf den Webseiten der pharmazeutischen Unternehmer und des BfArMs.

Aufruf zur Meldung

Die unten stehenden Firmen rufen Sie auf, alle unerwünschten Reaktionen, einschließlich möglicher thromboembolischer oder kardialer Ereignisse, die möglicherweise mit der Einnahme Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltender Arzneimittel in Verbindung stehen, gemäß den Vorgaben in Deutschland zu melden.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nummer: 0228-207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung auch an die einzelnen Zulassungsinhaber.

Informationen zum weiteren Fortgang:

Die Empfehlung des PRAC wurde vom CMDh (Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren) übernommen und wird nun der Europäischen Kommission vorgelegt, welche die für die EU rechtlich bindende Entscheidung beschließt. Die Mitgliedsstaaten müssen diesem Beschluss innerhalb von 30 Tagen nach der Kommissionsentscheidung nachkommen.

Die Aktualisierung der Produktinformationen erfolgt daher nach der Kommissionsentscheidung.

Ansprechpartner beim Unternehmen

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung für Medizinische Informationen der einzelnen Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden
Arzneimittel:

Arzneimittel: Jennifer 35.

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 – 10, D-13435 Berlin, <http://www.aristo-pharma.de>

Arzneimittel: Diane 35.

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm Allee 70, D – 51368 Leverkusen,
<http://www.gesundheit.bayer.de/de/gesundheit/aktuelles.php>

Arzneimittel: Cyproderm.

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, D- 82031 Grünwald, www.dermapharm.de

Arzneimittel: Bella HEXAL 35.

HEXAL AG, Industriestr. 25, D-83607 Holzkirchen, www.hexal.de/rote-hand-brief-bella-hexal
<<http://www.hexal.de/rote-hand-brief-bella-hexal>

Arzneimittel: Juliette.

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D-64295 Darmstadt, <http://www.mylan-dura.de/start.html>

Arzneimittel: Attempta-ratiopharm 35.

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm,
www.ratiopharm.de<<http://www.ratiopharm.de>

Arzneimittel: Ergalea 2,00/0,035 mg Filmtabletten.

Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11, D-61352 Bad Homburg,
<http://www.tauruspharma.de/fachbereich/fkreise/fachbereiche.php?dc=0b2915d572ae22cfde1a29f7f3f8f&m=3>

Arzneimittel: morea sanol®.

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, D - 40789 Monheim,
<http://www.ucb.de/home>