



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Januar 2014
EMA/35464/2014

Nutzen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (CHC) überwiegt weiterhin gegenüber den Risiken

Die Produktinformationen wurden aktualisiert, um Frauen zu helfen, informierte Entscheidungen über die Wahl der Empfängnisverhütung zu treffen

Am 21. November 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur ihre Überprüfung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (CHC) ab, insbesondere im Hinblick auf das Risiko für venöse Thromboembolien (VTE oder Blutgerinnsel in Venen) im Zusammenhang mit ihrer Anwendung. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von CHC bei der Verhinderung ungewollter Schwangerschaften weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt und das bekannte VTE-Risiko im Zusammenhang mit allen CHC gering ist.

Die Überprüfung bekräftigte die Wichtigkeit, die Bereitstellung klarer und aktueller Informationen an Frauen, die diese Arzneimittel anwenden, sowie an medizinisches Fachpersonal, das berät und klinisch versorgt, sicherzustellen.

Die Produktinformationen von CHC wurden aktualisiert, um Frauen zu helfen, zusammen mit medizinischem Fachpersonal informierte Entscheidungen über ihre Wahl der Empfängnisverhütung zu treffen. Es ist wichtig, dass Frauen über das Risiko von VTE und ihre Zeichen und Symptome aufgeklärt werden und dass Ärzte bei der Verschreibung eines Kontrazeptivums die individuellen Risikofaktoren der Frau berücksichtigen. Ärzte sollten das VTE-Risiko eines bestimmten CHC auch im Vergleich mit anderen CHC berücksichtigen (siehe Tabelle unten).

Die Überprüfung betrachtete auch das Risiko für arterielle Thromboembolien (ATE, Blutgerinnsel in den Arterien, die potenziell zu einem Schlaganfall oder Herzinfarkt führen können). Dieses Risiko ist sehr gering und es liegt keine Evidenz für Unterschiede bei der Höhe des Risikos zwischen den verschiedenen Arzneimitteln je nach Art des Progestogens vor.

Das Gutachten des CHMP, das mit der vorherigen Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) übereinstimmt, wurde an die Europäische Kommission geleitet, welche am 16. Januar 2014 einen EU-weiten rechtlich bindenden Beschluss zur Aktualisierung der Produktinformationen aller CHC verabschiedete.



Informationen für Patienten

- Diese europaweite Überprüfung betrachtete den Nutzen und die Risiken kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (CHC), insbesondere das Risiko von Blutgerinnseln im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln. Sie bestätigte, dass der Nutzen von CHC gegenüber dem Risiko von Blutgerinnseln, das seit vielen Jahren bekannt und sehr gering ist, überwiegt.
- Wenn Sie CHC bisher ohne Probleme eingenommen haben, gibt es keinen Grund für Sie, ausgehend von dieser Überprüfung deren Einnahme zu beenden. Aber es ist wichtig, dass Sie sich des Risikos von Blutgerinnseln im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln bewusst sind, auch wenn es sehr niedrig ist.
- Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen unterscheidet sich bei den verschiedenen CHC abhängig von der Art des enthaltenen Progestogens (ein Hormon) und schwankt zwischen 5 und 12 Fällen von Blutgerinnseln pro 10 000 Frauen, die diese Arzneimittel über einen Zeitraum von einem Jahr einnehmen (siehe Tabelle unten). Im Vergleich hierzu treten jedes Jahr pro 10 000 Frauen, die keine CHC einnehmen, 2 Fälle von Blutgerinnseln in den Venen auf.
- Sie sollten sich auch der Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen, sowie deren möglicher Veränderungen im Laufe der Zeit bewusst sein. Risikofaktoren sind starkes Übergewicht, zunehmendes Alter, Familienangehörige, die ein Blutgerinnsel in einem relativ jungen Alter (z. B. unter 50 Jahren) erlitten haben, Migräne oder Immobilisierung über längere Zeit (z. B. aufgrund einer Krankheit oder einer Verletzung). Das Risiko eines Blutgerinnsels ist während des ersten Jahres der Anwendung eines CHC ebenfalls höher.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen, was die für Sie am besten geeignete Art der Empfängnisverhütung ist.
- Bei der Einnahme von CHC sollten Sie auf Zeichen und Symptome von Blutgerinnseln achten. Hierzu zählen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, ungeklärte plötzliche Atemnot, schnelles Atmen oder Husten, Schmerzen im Brustkorb und Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen. Wenn Sie eines dieser Zeichen und Symptome entwickeln, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat aufsuchen.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Die EU-weite Überprüfung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (CHC) bestätigte, dass das bekannte Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) bei allen niedrigdosierten CHC (Ethinylestradiol <50 Mikrogramm) gering ist.
- Es bestehen Unterschiede zwischen den verschiedenen CHC bezüglich ihres VTE-Risikos je nach Art des enthaltenen Progestogens. Die derzeit verfügbaren Daten zeigen, dass CHC, welche die Progestogene Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, das niedrigste VTE-Risiko aufweisen (siehe Tabelle unten).
- Bei der Verschreibung eines CHC sollten die aktuellen individuellen Risikofaktoren der Frau, insbesondere für VTE, sowie die Unterschiede beim VTE-Risiko zwischen den einzelnen Arzneimitteln sorgfältig abgewogen werden. CHC sind kontraindiziert, wenn eine Frau einen schweren Risikofaktor oder multiple Risikofaktoren aufweist, die sie einem hohen Risiko von Blutgerinnseln aussetzen.

- Es liegt keine Evidenz für Unterschiede zwischen niedrig-dosierten CHC in Bezug auf ihr Risiko für arterielle Thromboembolien (ATE) vor.
- Da sich die individuellen Risikofaktoren einer Frau im Laufe der Zeit ändern, ist es notwendig, die Eignung ihres Verhütungsmittels regelmäßig neu zu bewerten.
- Bei der Verschreibung eines CHC ist es auch wichtig, die Patientinnen hinsichtlich der Zeichen und Symptome von VTE und ATE zu sensibilisieren.
- Medizinisches Fachpersonal sollte immer die Möglichkeit einer CHC-assoziierten Thromboembolie in Erwägung ziehen, wenn sich ihnen eine Frau mit entsprechenden Symptomen vorstellt.

Risiko der Entwicklung eines Blutgerinnsels (VTE) über einen Zeitraum von einem Jahr	
Frauen, die keine kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Form von Pille/Pflaster/Ring anwenden und nicht schwanger sind	Etwa 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes CHC anwenden	Etwa 5 bis 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die ein Etonogestrel oder Norelgestromin enthaltendes CHC anwenden	Etwa 6 bis 12 von 10 000 Frauen
Frauen, die ein Drospirenon, Gestoden oder Desogestrel enthaltendes CHC anwenden	Etwa 9 bis 12 von 10 000 Frauen
Frauen, die ein Chlormadinon, Dienogest oder Nomegestrol enthaltendes CHC anwenden	Noch nicht bekannt ¹

¹ Weitere Studien laufen oder sind geplant, um ausreichend Daten zur Abschätzung des Risikos dieser Arzneimittel zu erfassen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

CHC enthalten zwei Arten von Hormonen, ein Östrogen und ein Progestogen. Die Überprüfung beinhaltete alle Kontrazeptiva mit niedrigdosiertem Östrogen und den folgenden Progestogenen: Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel, Gestoden, Nomegestrol, Norelgestromin und Norgestimat. Diese werden manchmal als Kontrazeptiva der „dritten Generation“ oder „vierten Generation“ bezeichnet und sind als Pillen, Hautpflaster und Scheidenringe erhältlich. Während der Überprüfung wurde das VTE-Risiko im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln mit dem von CHC verglichen, die Levonorgestrel und Norethisteron enthalten (auch als Kontrazeptiva der „zweiten Generation“ bekannt).

Die Einstufung als „zweite, dritte oder vierte Generation“ ist jedoch nicht wissenschaftlich fundiert und auch nicht standardisiert und kann in den verschiedenen Institutionen und Veröffentlichungen variieren.

Mit Ausnahme von Zoely (Nomegestrolacetat/Estradiol), Ioa (Nomegestrolacetat/Estradiol) und Evra (Norelgestromin/Ethinylestradiol), die zentral durch die EMA zugelassen wurden, wurden alle kombinierten Kontrazeptiva in der EU im Zuge nationaler Verfahren zugelassen.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde im Februar 2013 nach Aufforderung durch Frankreich gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Eine Überprüfung der Daten wurde zunächst vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem zuständigen Ausschuss für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln, durchgeführt, der eine Reihe von Empfehlungen gab. Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) geleitet, der für alle Fragen in Bezug auf Humanarzneimittel zuständig ist. Der CHMP nahm das endgültige Gutachten der Agentur an.

Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, welche am 16. Januar 2014 einen endgültigen Beschluss verabschiedete.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecher

Monika Benstetter oder Martin Harvey

Tel. +44 (0) 20 7418 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu