



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221880/2017

Dienogest/Ethinylestradiol kann bei Akne angewendet werden, wenn bestimmte andere Behandlungen nicht wirksam sind

Das Arzneimittel sollte nur bei Frauen angewendet werden, die orale Kontrazeptiva verwenden

Am 26. Januar 2016 sprach die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Empfehlung aus, dass Arzneimittel, die eine Kombination aus Dienogest 2 mg und Ethinylestradiol 0,03 mg enthalten, weiterhin zur Behandlung mittelschwerer Akne angewendet werden können, wenn geeignete Behandlungen zum Auftragen auf die Haut oder Antibiotika zum Einnehmen keinen Behandlungserfolg gezeigt haben. Diese Arzneimittel, die ebenfalls als hormonelle Kontrazeptiva zugelassen sind, sollten jedoch nur bei Frauen angewendet werden, die sich für die Anwendung oraler Kontrazeptiva entschieden haben.

Nach einer Bewertung der verfügbaren Daten zur Wirksamkeit der Kombination bei der Behandlung von Akne ist der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA zu dem Schluss gelangt, dass ausreichend Belege vorhanden sind, um die Anwendung dieser Kombination bei mittelschwerer Akne zu stützen. Bezüglich des Risikos von Nebenwirkungen war der CHMP der Auffassung, dass die verfügbaren Daten keinen Anlass zu neuen Sicherheitsbedenken geben. Das bekannte Risiko venöser Thromboembolien (VTE oder Blutgerinnsel in den Venen), das bei allen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva auftreten kann, wird als gering eingestuft. Die Daten zu den Risiken im Zusammenhang mit Dienogest/Ethinylestradiol reichen jedoch nicht aus, um genau abzuschätzen, wie diese Kombination mit anderen Kontrazeptiva vergleichbar ist; weitere Daten werden noch erwartet.

Hinsichtlich des beobachteten Nutzens von Dienogest/Ethinylestradiol bei der Behandlung von Akne, des potenziellen Risikos von VTE und der Art der Erkrankung gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass diese Kombination nur dann angewendet werden sollte, wenn bestimmte andere Behandlungen nicht wirksam waren, und nur dann, wenn eine orale Kontrazeption gewünscht ist. Der CHMP empfahl außerdem, dass sich Frauen 3 bis 6 Monate nach Beginn der Behandlung und anschließend regelmäßig von ihrem Arzt untersuchen lassen, um zu prüfen, ob eine Fortführung der Behandlung notwendig ist.

Die Fachinformation für diese Arzneimittel wird entsprechend den vorstehenden Empfehlungen aktualisiert.



Informationen für Patienten

- Arzneimittel, die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten, sollten ausschließlich zur Behandlung mittelschwerer Akne bei Frauen angewendet werden, die sich außerdem für die Anwendung von Verhütungsmitteln zum Einnehmen entschieden haben. Sie sollten nur dann angewendet werden, wenn Behandlungen zum Auftragen auf die Haut oder ein Antibiotikum zum Einnehmen keinen Erfolg gezeigt haben.
- Es gilt zu beachten, dass, wie bei anderen hormonellen Verhütungsmitteln, im Zusammenhang mit der Anwendung von Dienogest/Ethinylestradiol ein Risiko für Blutgerinnsel besteht. Zwar ist dieses Risiko gering, aber die Daten zum Risiko im Zusammenhang mit Dienogest/Ethinylestradiol reichen bis jetzt noch nicht aus, um genau abzuschätzen, wie diese Kombination mit anderen Verhütungsmitteln vergleichbar ist.
- Bei der Einnahme von Dienogest/Ethinylestradiol sollten Sie auf Anzeichen und Symptome von Blutgerinnseln in den Venen achten. Hierzu zählen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, ungeklärte plötzliche Atemnot, rasches Atmen oder Husten, Schmerzen im Brustkorb und Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen. Wenn eines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat aufsuchen.
- Ihre Akne wird sich in der Regel nach 3- bis 6-monatiger Behandlung mit Dienogest/Ethinylestradiol bessern. Ihr Arzt wird 3 bis 6 Monate, nachdem Sie die Behandlung begonnen haben, und anschließend regelmäßig prüfen, ob Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollten.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Die Kombination Dienogest/Ethinylestradiol sollte nur dann zur Behandlung mittelschwerer Akne angewendet werden, wenn geeignete topische Therapien oder orale Antibiotikabehandlungen bei Frauen, die sich für die Anwendung eines oralen Kontrazeptivums entschieden haben, nicht wirksam waren.
- Daten aus zwei Phase-III-Studien (Studiennr. A07062 und A28501), an denen insgesamt ca. 2 400 Frauen teilgenommen haben (die überwiegend an mittelschwerer Akne litten), haben gezeigt, dass Dienogest/Ethinylestradiol bei der Behandlung von Akne in Bezug auf Änderungen der Anzahl von entzündlichen Läsionen, der Gesamtanzahl der Läsionen und der Verbesserung der Gesichtsakne gemäß IGA (Investigator's Global Assessment) wirksamer war als Placebo und mindestens so wirksam wie Ethinylestradiol/Norgestimat und Ethinylestradiol/Cyproteron.
- Es ist nicht bekannt, wie sich die Wirksamkeit von Dienogest/Ethinylestradiol im Vergleich mit anderen Behandlungen gegen Akne, wie z. B. topischen Behandlungen und systemischen Antibiotika, einstufen lässt.
- Die derzeit verfügbaren Daten zur Sicherheit geben keinen Anlass zu neuen Sicherheitsbedenken. Bis dato gibt es jedoch nur eine unzureichende Menge an Daten, um das relative Risiko venöser Thromboembolien (VTE) im Verhältnis zu anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, die andere Gestagene enthalten, genau zu bestimmen.
- Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten und um Frauen nicht unnötigerweise einem potenziell höheren Risiko von VTE auszusetzen, sollte Dienogest/Ethinylestradiol als Mittel der

zweiten Wahl verwendet sowie auf Frauen beschränkt werden, die sich darüber hinaus für die Anwendung oraler Kontrazeptiva entschieden haben.

- Da für eine Besserung der Akne in der Regel mindestens eine 3-monatige Behandlung mit Dienogest/Ethinylestradiol erforderlich ist und nach 6 Monaten eine weitere Besserung beobachtet wurde, sollten Frauen 3 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn und anschließend regelmäßig untersucht werden, um zu prüfen, ob eine Fortführung der Behandlung erforderlich ist.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Arzneimittel, die Dienogest 2 mg und Ethinylestradiol 0,03 mg enthalten, werden als orale Kontrazeptiva und zur Behandlung mittelschwerer Akne angewendet. Sie sind in den folgenden Mitgliedstaaten seit bis zu 20 Jahren über nationale Verfahren unter dem Namen „Valette“ sowie unter anderen Handelsnamen zugelassen: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik und Ungarn.

Dienogest und Ethinylestradiol sind zwei Arten von Hormonen, ein Gestagen und ein Östrogen. Sie wirken, indem sie die Wirkungen einer Klasse von Hormonen, die „Androgene“ genannt werden, blockieren. Dadurch wird die Talgproduktion in der Haut verändert und darüber hinaus der Eisprung unterdrückt.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Arzneimitteln, die Dienogest 2 mg und Ethinylestradiol 0,03 mg enthalten und zur Behandlung von Akne bestimmt sind, wurde am 25. Februar 2016 auf Anfrage der Arzneimittelbehörde Großbritanniens (der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die einen endgültigen, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindlichen Beschluss erließ. Datum des Beschlusses der Kommission: 22/03/2017.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu