



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 10.08.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko eines Meningeoms bei der Anwendung von Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimittel und Maßnahmen zur Risikominimierung

Produkt	Zulassungsnummer	Wirksamer Bestandteil	Zulassungsinhaber
Cerazette 75 Mikrogramm Filmtabletten	1-24660	Desogestrel	Organon Healthcare GmbH
Marvelon Tabletten	1-18002	Desogestrel, Ethinylestradiol	
Mercilon Tabletten	1-18576	Desogestrel, Ethinylestradiol	
Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung	1-22964	Etonogestrel	
NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-24265	Etonogestrel, Ethinylestradiol	
FemLoop Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-37752	Etonogestrel, Ethinylestradiol	Aristo Pharma GmbH



Gracial Tabletten	1-20025	Desogestrel, Ethinylestradiol	Aspen Pharma Trading Ltd.
Desofemine 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	1-31622	Desogestrel, Ethinylestradiol	Dermapharm GmbH
Desirett 75 Mikrogramm Filmtabletten	1-31474	Desogestrel	Exeltis Germany GmbH
GinoRing Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-37701	Etonogestrel, Ethinylestradiol	
Tangolita 75 Mikrogramm Filmtabletten	1-29819	Desogestrel	Gedeon Richter Plc.
Liberel 0.15mg/0.03mg Filmtabletten	1-24557	Desogestrel, Ethinylestradiol	Kwizda Pharma GmbH
Liberel mite 0.15mg/0.02mg Filmtabletten	1-24553	Desogestrel, Ethinylestradiol	

Zugelassene Indikationen:

Desogestrel und Etonogestrel, allein oder in Kombination mit Ethinylestradiol, sind indiziert zur Empfängnisverhütung. Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung

- Für Desogestrel- bzw. Etonogestrel-haltige Arzneimittel besteht während einer längerfristigen Anwendung (≥ 1 Jahr) ein gering erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Meningeoms.
- Die Anwendung von Desogestrel oder Etonogestrel ist bei Frauen mit einem Meningeom oder einer Meningeom-Anamnese kontraindiziert.
- Frauen, die mit Desogestrel oder Etonogestrel behandelt werden, sollten auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden.
- Wird bei einer Frau ein Meningeom diagnostiziert, muss die Behandlung mit Desogestrel oder Etonogestrel beendet werden.



- Das Risiko kann bei Frauen höher sein, die zuvor Gestagene angewendet haben, für die bereits ein erhöhtes Risiko für Meningeome bekannt ist (z. B. Cyproteron, Nomegestrol, Medroxyprogesteron und Chlormadinon). Dies sollte vor Beginn einer Behandlung mit Desogestrel oder Etonogestrel berücksichtigt werden.
- Insgesamt wird geschätzt, dass bei 67.300 mit Desogestrel behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt.

Hintergrundinformationen

Desogestrel und Etonogestrel, allein oder in Kombination mit Ethinylestradiol, sind indiziert zur Empfängnisverhütung und als orale Tabletten, Vaginalring oder als subkutanen Implantat erhältlich.

Desogestrel wird zu Etonogestrel metabolisiert.

Meningeome sind seltene, überwiegend gutartige Tumoren, die von den Hirnhäuten (Meningen) ausgehen. Klinische Anzeichen und Symptome eines Meningeoms können unspezifisch sein und unter anderem Sehstörungen, Hörverlust oder Ohrgeräusche, Verlust des Geruchssinns, mit der Zeit zunehmende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in den Extremitäten umfassen. Obwohl Meningeome in der Regel gutartig sind, können sie abhängig von ihrer Lokalisation schwerwiegende Folgen haben und einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Auf Grundlage der Ergebnisse einer französischen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie wurde ein Zusammenhang zwischen Desogestrel und dem Auftreten von Meningeomen beobachtet. Die Studie basierte auf Daten des französischen nationalen Gesundheitsdatensystems (SNDS – Système National des Données de Santé) und umfasste 8.391 Frauen, die aufgrund eines Meningeoms einer intrakraniellen Operation unterzogen worden waren. Jedem Fall wurden zehn Kontrollpersonen gleichen Geburtsjahres und derselben Wohnregion zugeordnet (insgesamt 83.910 Kontrollen). Während einer längerfristigen Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel 75 Mikrogramm wurde ein geringfügig erhöhtes Risiko für ein intrakranielles Meningeom beobachtet (Odds Ratio 1,3 [95 %-Konfidenzintervall: 1,1–1,5]). Die geschätzte Schadenszahl (Number Needed to Harm) betrug insgesamt 67.300 Frauen pro zusätzlichen Fall eines intrakraniellen Meningeoms. Das Risiko stieg mit längerer Anwendungsdauer (≥ 7 Jahre) an (Odds Ratio 2,1 [95 %-KI: 1,5–2,9]). Das zusätzliche Risiko war größer bei Frauen, die zuvor ein Gestagen angewendet hatten, für das bereits ein Zusammenhang mit Meningeomen bekannt ist (Odds Ratio 3,3 [95



%-KI: 2,6–4,1]). Ein erhöhtes Risiko wurde ein Jahr nach Absetzen von Desogestrel nicht mehr beobachtet.

Da Desogestrel zu Etonogestrel metabolisiert wird, sind die Ergebnisse dieser Studie auch für Etonogestrel von klinischer Relevanz.

Die Produktinformationen von Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimitteln werden entsprechend aktualisiert. Meningeome werden als Nebenwirkung mit der Häufigkeitskategorie „nicht bekannt“ aufgenommen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimitteln“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt