



Datum: 13.01.2016
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8431757-A-160113-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hormonersatztherapie (HRT), die nicht zur vaginalen Anwendung bestimmte Darreichungsformen sind und Estrogene oder kombinierte Estrogene-Gestagene enthalten (Arzneimittel, die Tibolon enthalten, sind ebenfalls betroffen); DUAVIVE (Bazedoxifen, konjugierte Estrogene)– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Dezember 2015 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT), die nicht zur vaginalen Anwendung bestimmte Darreichungsformen sind und Estrogene oder kombinierte Estrogene-Gestagene enthalten (Arzneimittel, die Tibolon enthalten, sind ebenfalls betroffen); DUAVIVE (Bazedoxifen, konjugierte Estrogene).



Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT), die nicht zur vaginalen Anwendung bestimmte Darreichungsformen sind und Estrogene oder kombinierte Estrogene-Gestagene enthalten (Arzneimittel, die Tibolon enthalten, sind ebenfalls betroffen); DUAVIVE (Bazedoxifen, konjugierte Estrogene) – Erhöhtes Ovarialkarzinomrisiko (EPITT Nr. 18258)

1. Für Estrogen-Monoarzneimittel oder kombinierte Estrogen-Progestagen-Arzneimittel zur Hormonersatztherapie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ovarialkarzinomrisiko

Das Ovarialkarzinom ist viel seltener als Brustkrebs.

~~Die Langzeitanwendung (mindestens 5-10 Jahre) von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Ovarialkarzinomrisiko verbunden (siehe Abschnitt 4.8). Epidemiologische Erkenntnisse einer großen Meta-Analyse lassen auf ein leicht erhöhtes Risiko bei Frauen schließen, die im Rahmen einer HRT Estrogen-Monoarzneimittel oder kombinierte Estrogen-Gestagen-Arzneimittel anwenden, das sich innerhalb von 5 Anwendungsjahren zeigt und nach Beendigung der Behandlung im Laufe der Zeit abnimmt.~~

Einige weitere Studien, einschließlich der WHI-Studie, deutet darauf hin, dass das entsprechende Risiko unter der ~~Langzeitanwendung~~ Anwendung einer kombinierten HRT vergleichbar oder geringfügig geringer ist (siehe Abschnitt 4.8).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Ovarialkarzinomrisiko

Die ~~Langzeitanwendung~~ Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln ~~und~~ oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem geringfügig erhöhten ~~Ovarialkarzinomrisiko~~ Risiko verbunden, das ein Ovarialkarzinom diagnostiziert wird (siehe Abschnitt 4.4). In der Million Women Study ergab sich nach 5 Jahren HRT ein zusätzlicher Fall pro 2500 Anwenderinnen.

Aus einer Meta-Analyse von 52 epidemiologischen Studien geht ein erhöhtes Ovarialkarzinomrisiko für Frauen hervor, die zurzeit HRT anwenden, im Vergleich zu Frauen, die HRT nie angewendet haben (RR 1.43, 95 % CI 1.31-1.56). Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, tritt ein zusätzlicher Fall pro 2000 Anwenderinnen auf. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Ovarialkarzinom pro 2000 Frauen diagnostiziert.

Packungsbeilage

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON X BEACHTEN?

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. ~~Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.~~ Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. ~~Bei~~Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000-4000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 2000-4000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu etwa 1 zusätzlicher Fall).

2. Für Arzneimittel, die Tibolon enthalten

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ovarialkarzinom

Das Ovarialkarzinom ist viel seltener als Brustkrebs.

~~Die Langzeitanwendung (mindestens 5-10 Jahre) von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Ovarialkarzinomrisiko verbunden (siehe Abschnitt 4.8).~~ Epidemiologische Erkenntnisse einer großen Meta-Analyse lassen auf ein leicht erhöhtes Risiko bei Frauen schließen, die im Rahmen einer HRT Estrogen-Monoarzneimittel oder kombinierte Estrogen-Gestagen-Arzneimittel anwenden, das sich innerhalb von 5 Anwendungsjahren zeigt und nach Beendigung der Behandlung im Laufe der Zeit abnimmt.

Einige weitere Studien, einschließlich der Women's Health Initiative (WHI)-Studie, deutet darauf hin, dass das entsprechende Risiko unter der ~~Langzeitanwendung~~ Anwendung einer kombinierten HRT vergleichbar oder geringfügig geringer ist (siehe Abschnitt 4.8).

Die Million Women Studie ergab, dass das relative Ovarialkarzinom-Risiko unter Tibolon vergleichbar war zu anderen Hormonsubstitutionstherapeutika.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Es wurde über andere Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Estrogen- und Estrogen-Gestagen-Therapie berichtet:

Ovarialkarzinom

Die ~~Langzeitanwendung~~ Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln ~~und~~ oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem geringfügig erhöhten ~~Ovarialkarzinomrisiko~~ Risiko verbunden, dass ein Ovarialkarzinom diagnostiziert wird (siehe Abschnitt 4.4).

Aus einer Meta-Analyse von 52 epidemiologischen Studien geht ein erhöhtes Ovarialkarzinomrisiko für Frauen hervor, die zurzeit HRT anwenden, im Vergleich zu Frauen, die HRT nie angewendet haben (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56). Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, tritt ein zusätzlicher Fall pro 2000 Anwenderinnen auf. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Ovarialkarzinom pro 2000 Frauen diagnostiziert.

In der „Million Women Study“ ergab sich bei 5 jähriger Einnahme von ~~Hormonersatztherapie~~ Tibolon ein zusätzlicher Fall pro 2500 Anwenderinnen (siehe Abschnitt 4.4.). ~~Diese Studie deutete darauf hin, dass das relative Ovarialkarzinomrisiko bei Anwendung von Tibolone mit dem Risiko vergleichbar war, das mit der Anwendung anderer HRT-Typen verbunden ist.~~

Packungsbeilage

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON X BEACHTEN?

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel Es wurde ein leicht erhöhtes Ovarialkarzinomrisiko bei Frauen berichtet, die HRT über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren HRT angewendet haben werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und ~~54~~ 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum ~~durchschnittlich~~ etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 1000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 2000 1000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei Anwendung von X erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlung vergleichbar.

3. Für DUAVIVE

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ovarialkarzinom

Das Ovarialkarzinom ist viel seltener als Brustkrebs.

~~Die Langzeitanwendung (mindestens 5-10 Jahre) von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Ovarialkarzinomrisiko verbunden (siehe Abschnitt 4.8). Epidemiologische Erkenntnisse einer großen Meta-Analyse lassen auf ein leicht erhöhtes Risiko bei Frauen schließen, die im Rahmen einer HRT Estrogen-Monoarzneimittel anwenden, das sich innerhalb von 5 Anwendungsahren zeigt und nach Beendigung der Behandlung im Laufe der Zeit abnimmt.~~

~~Einige weitere Studien, einschließlich der WHI-Studie, deutet darauf hin, dass das entsprechende Risiko unter der Anwendung einer kombinierten HRT vergleichbar oder geringfügig geringer ist (siehe Abschnitt 4.8).~~

Die Auswirkung von DUAVIVE auf das Risiko eines Ovarialkarzinoms ist nicht bekannt.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Ovarialkarzinom

~~Die Langzeitanwendung~~Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln zur HRT ist mit einem geringfügig erhöhten ~~Ovarialkarzinomrisiko~~Risiko verbunden, das ein Ovarialkarzinom diagnostiziert wird (siehe Abschnitt 4.4).

Aus einer Meta-Analyse von 52 epidemiologischen Studien geht ein erhöhtes Ovarialkarzinomrisiko für Frauen hervor, die zur Zeit HRT anwenden, im Vergleich zu Frauen, die HRT nie angewendet haben (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56). In der Million Women Study ergab sich nach 5 Jahren HRT ein zusätzlicher Fall pro 2.500 Anwenderinnen. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, tritt 1 zusätzlicher Fall pro 2000 Anwenderinnen auf. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Ovarialkarzinom pro 2000 Frauen diagnostiziert.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DUAVIVE beachten?

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

~~Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.~~

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Bei Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 ~~69~~Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum ~~durchschnittlich~~etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 ~~4000~~Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa ~~2 bis 3~~ Fälle pro 2000 ~~4000~~Anwenderinnen auf (d. h. ~~bis zu~~etwa 1 zusätzlicher Fall). Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Wirkung von DUAVIVE auf das Risiko von Eierstockkrebs ist nicht bekannt.