

Bern, November 2015

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)¹: Das Überprüfungsverfahren aller CHC ist abgeschlossen. Die Arzneimittelinformationen sind harmonisiert, insbesondere die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen zum Risiko venöser und arterieller Thromboembolien (VTE bzw. ATE)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Überprüfungsverfahren aller kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, ist abgeschlossen. Swissmedic hat dieses Verfahren eingeleitet, nachdem die EU im Januar 2014 die Reevaluation von Nutzen und Risiken dieser Präparate beendet hatte.

Swissmedic übernimmt in erwähnter Sache die Information, um den Ablauf zu vereinfachen, da die wichtige Mitteilung mehrere Zulassungsinhaberinnen betrifft: Actavis Switzerland AG, Bayer (Schweiz) AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Effik SA, Gedeon Richter (Schweiz) AG, Janssen-Cilag AG, Labatec Pharma SA, Mepha Pharma AG, MSD Merck Sharp & Dohme AG, Pfizer AG, Pro Farma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig HealthCare AG.

Zusammenfassung

- **Die Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) aller in der Schweiz zugelassenen CHC wurden in Bezug auf Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen zum VTE- und ATE-Risiko aktualisiert, vereinheitlicht und verständlicher beschrieben.**
- **Bisherige Einschätzungen des VTE-/ATE-Risikos bleiben unverändert:**
 - Die Anwendung eines CHC erhöht das VTE-Risiko im Vergleich zur Nichtanwendung, es ist aber tiefer als während Schwangerschaft und Wochenbett.
 - Das absolute VTE-Risiko ist unter allen niedrigdosierten CHC (< 50 µg Ethinylestradiol) tief.
 - Aktuell verfügbare Daten deuten darauf hin, dass CHC, die als Gestagen Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, das niedrigste VTE-Risiko unter den CHC aufweisen (s. Tabelle unten).
 - Es gibt keine Belege, dass sich niedrigdosierte CHC hinsichtlich ATE-Risiko unterscheiden.
- **Bei der Entscheidung ein CHC zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frau, insbesondere im Hinblick auf VTE, berücksichtigt werden. Dabei sollten auch die Unterschiede des VTE-Risikos zwischen den einzelnen Präparaten einbezogen werden.**
- **Risikofaktoren für VTE können sich im Laufe der Zeit ändern. Sie sollen daher regelmässig neu beurteilt werden.**
- **Das VTE-Risiko ist am höchsten im ersten Anwendungsjahr oder wenn die Anwendung eines CHC nach einer mindestens 4-wöchigen Unterbrechung wieder aufgenommen wird.**
- **Es besteht keine Notwendigkeit, das gewählte CHC abzusetzen oder zu wechseln, wenn es bisher gut vertragen wurde und im Verlauf der Zeit keine neuen Risikofaktoren für VTE aufgetreten sind.**
- **Bei der Wahl und der Anwendung eines CHC sollte der/die verschreibende Arzt/Ärztin die Anwenderin umfassend und transparent über die Risiken, Verhaltensregeln bei Auftreten von Problemen und Vorsichtsmassnahmen informieren. Dazu wird auch nachdrücklich auf das Informationsmaterial der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) verwiesen.**
- **Das Bewusstsein für die Symptome einer VTE bzw. ATE soll geschärft werden. Die Anwenderin ist auf die Anzeichen und Symptome hinzuweisen und soll instruiert werden, wie sie sich bei einem entsprechenden Verdacht verhalten soll.**
- **Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens wurden die Arzneimittelinformationen aller in der Schweiz zugelassenen CHC auch in Bezug auf weitere sicherheitsrelevante Erkenntnisse (insb. sonstige Vorsichtsmassnahmen und Interaktionen) und CHC-Eigenschaften aktualisiert und harmonisiert.**

¹ Eine Übersicht der in der Schweiz zugelassenen CHC, sowie aller hormonalen Verhütungsmittel, ist auf der Swissmedic Homepage zu finden: www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Sonderthemen > Hormonale Kontrazeptiva und Thromboembolien

Hintergrundinformation

Mit diesem Überprüfungsverfahren unternahm Swissmedic einen weiteren Schritt, damit die Anwenderinnen kombinierter hormonaler Verhütungsmittel (CHC) und die Fachleute zuverlässig über die Risiken dieser Arzneimittel orientiert werden und einen "informierten Entscheid" über die Wahl der Kontrazeptionsmethode treffen können.

Swissmedic stützte sich dabei auf die Resultate und Empfehlungen aus der im Januar 2014 abgeschlossenen Nutzen-Risiko Überprüfung der europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Die Beurteilung des VTE- und ATE-Risikos durch Swissmedic sowie ihre bisherigen Massnahmen stimmen mit jenen der EU überein. Bei korrekter Indikationsstellung und Berücksichtigung der Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und individuellen Risikofaktoren ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Präparate weiterhin positiv.

Die aktualisierten und harmonisierten Arzneimittelinformationen orientieren gemäss der aktuellen epidemiologischen Datenlage wie folgt über das geschätzte VTE-Risiko (Tabelle 1):

Tabelle 1: Geschätztes VTE-Risiko bei CHC

Gestagen*	Relatives VTE-Risiko im Vergleich zu Levonorgestrel	Geschätzte VTE-Inzidenz (pro 10'000 Frauen während einem Anwendungsjahr)
Nichtschwängere Nichtanwenderinnen	-	2
Levonorgestrel	Referenz	5-7
Norgestim/ Norethisteron	1.0	5-7
Gestoden/ Desogestrel/ Drospirenon	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/ Norelgestromin	1.0-2.0	6-12
Chlormadinonacetat/ Dienogest/ Nomegestrolacetat	Ungenügende Daten**	Ungenügende Daten**

* Die meisten Gestagene liegen in Kombination mit Ethinylestradiol vor; Ausnahmen sind die beiden in der Tabelle letztlaufgeführten: Dienogest ist ebenfalls in Kombination mit Estradiolvalerat, und Nomegestrolacetat ausschliesslich in Kombination mit Estradiolhemihydrat erhältlich.

** Derzeit stehen noch ungenügende Daten zur Verfügung, um das VTE-Risiko im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen CHC abschliessend zu beurteilen. Weitere Studien werden durchgeführt oder sind geplant.

Weiterführende Information zur Thematik:

www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Sonderthemen > Hormonale Kontrazeptiva und Thromboembolien.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die aktuelle Arzneimittelinformation der CHC wird auf der Website von Swissmedic laufend aufgeschaltet unter www.swissmedicinfo.ch bis spätestens 31. Dezember 2015.

Das Informationsmaterial der SGGG ist diesem Schreiben beigelegt. Es ist auf ihrer Webseite (www.sggg.ch > Fachthemen > Expertenbriefe) und auf jener von Swissmedic aufgeschaltet (www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Sonderthemen > Hormonale Kontrazeptiva und Thromboembolien).

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular zu verwenden und ans regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).