

Bern, November 2015

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC) mit Chlormadinonacetat oder Drospirenon¹ – Streichung der Hinweise auf Vorteile bei Akne (Indikation/Eigenschaften) aufgrund des erhöhten Risikos von venösen Thromboembolien (VTE) bei CHC-Anwenderinnen

Sehr geehrte Damen und Herren

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, Mepha Pharma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig Healthcare AG.

Zusammenfassung

- **Hinweise auf Vorteile bei Akne werden in den Arzneimittelinformationen der CHC mit antiandrogenen Eigenschaften (Chlormadinonacetat- oder Drospirenon-haltige CHC) gestrichen. Solche Hinweise waren bei diesen Präparaten bisher in den Rubriken „Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten“ und „Eigenschaften/Wirkungen“ aufgeführt. Grund für die Streichung ist das erhöhte VTE-Risiko bei allen CHC-Anwenderinnen gegenüber Nicht- Anwenderinnen.**
- **Chlormadinonacetat- oder Drospirenon-haltige CHC sind zugelassen für die Kontrazeption und sollten nicht für Akne eingesetzt werden.**
- **Zur Behandlung der Akne existieren Therapiemöglichkeiten, die kein erhöhtes VTE-Risiko bergen.**

Hintergrundinformation

Die Anwendung aller CHC im Vergleich zur Nicht-Anwendung ist mit einem höheren VTE-Risiko assoziiert. Gemäss Überprüfung der gesamten wissenschaftlichen Daten durch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) 2013 liegt das VTE-Risiko für Nichtanwenderinnen bei ca. 2/10'000 Frauenjahren und für CHC-Anwenderinnen bei ca. 5-12/10'000.

Swissmedic kommt bei ihrer Evaluation zum Schluss, dass die ausserhalb der Kontrazeption beanspruchten Vorteile antiandrogener CHC (Chlormadinonacetat- oder Drospirenon-haltige CHC) aufgrund des potentiell lebensbedrohlichen VTE-Risikos keine erweiterte Verschreibung neben der zur Kontrazeption rechtfertigen.

CHC-Anwendung in der Schweiz

Das VTE-Risiko unter CHC ist gering. Es hat aber angesichts der grossen Zahl gesunder Frauen, denen CHC verschrieben werden, erhebliche Folgen: Bei insgesamt 400'000 CHC-Anwenderinnen in der Schweiz (Schätzung 2011) wird gemäss den neuesten Inzidenzangaben (s. o.) die Anzahl VTE auf 200-480 pro Jahr errechnet. Dem Schweizer Meldesystem wurden in den letzten fünf Jahren in der Schweiz durchschnittlich ca. 50 VTE pro Jahr gemeldet, d. h. ca. 1 VTE pro Woche (www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Sonderthemen > Hormonale Kontrazeptiva und Thromboembolien).

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Sämtliche Hinweise auf Vorteile bei Akne werden in den Rubriken „Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten“ und „Eigenschaften/Wirkungen“ gestrichen.

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

Chlormadinonacetat- und Drospirenon-haltige CHC sind zugelassen für die Kontrazeption und sollten nicht für Akne eingesetzt werden.

¹ Die in der Schweiz zugelassenen CHC mit Chlormadinonacetat oder Drospirenon sind: Belara, Belarina, Daylette, Dretine 21, Dretine 28, Dretinelle 21, Dretinelle 28, Drospibel 20, Drospibel 20 Conti, Drospibel 30, Drospibel 30 Conti, Elenis, Eloine, Engiletta, Ladonna, Madinette, Mirjanne 20, Mirjanne 30, Queenie, Sara, Sue 20, Sue 30, Suzanne, Tyarena, Volina 20, Volina 30, Yasmin, Yasminelle, YAZ, Yira 20, Yira 30.

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).