

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 23.05.2025

Verschreibung von Arzneimitteln mit Medroxyprogesteronacetat (MPA): Wichtige Sicherheitsinformation und neue Kontraindikation für injizierbare Formulierungen sowie neue Empfehlungen für hochdosierte orale Formulierungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic möchte Sie über folgende Punkte informieren:

Zusammenfassung

- Das Risiko für die Entwicklung eines Meningeoms ist bei der Anwendung hoher Dosen von Medroxyprogesteronacetat (alle injizierbaren Formulierungen sowie orale Formulierungen mit mehr als 100 mg) erhöht, insbesondere bei längerer Anwendung.
- Für die betreffenden Arzneimittel gelten deshalb neue Empfehlungen und Kontraindikationen unter Berücksichtigung der Indikation (onkologisch bzw. nicht-onkologisch).

Betrifft: Depo-Provera 150 und Sayana (nicht-onkologische Indikation)

- Depo-Provera 150 und Sayana sind kontraindiziert bei Patientinnen mit bestehendem oder früherem Meningeom.
- Wenn bei einer mit Depo-Provera 150 oder Sayana behandelten Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Betrifft: Farlutal (onkologische Indikation und Indikation Kachexie in onkologischem Kontext)

- Wenn bei einer mit Farlutal behandelten Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, ist die Notwendigkeit zur Fortführung der Behandlung im Einzelfall aufgrund von Nutzen und Risiken für die Patientin abzuwägen.
- Patientinnen, die mit Farlutal behandelt werden, sind zu überwachen, damit allfällige Anzeichen eines Meningeoms erkannt werden.

Ausgangslage

Das Risiko für die Entwicklung eines Meningeoms ist bei der Anwendung hoher Dosen von Medroxyprogesteronacetat (d. h. alle injizierbaren Formulierungen sowie orale Formulierungen mit mehr als 100 mg) erhöht, insbesondere bei längerer Anwendung.

Das Meningeom ist ein seltener, meist gutartiger Tumor, der sich in der Hirnhaut bildet. Die klinischen Anzeichen und Symptome eines Meningeoms sind oft unspezifisch und umfassen Sehstörungen, Hörverlust oder Tinnitus, Verlust des Geruchssinns, über längere Zeit zunehmende Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Krampfanfälle oder Schwäche in Armen oder Beinen. In der Regel sind Meningeome gutartig, je nach Ort des Auftretens können sie jedoch schwerwiegende Folgen haben und einen chirurgischen Eingriff erfordern.

Die Ergebnisse einer epidemiologischen Fall-Kontrollstudie in Frankreich¹ weisen auf einen Zusammenhang zwischen hochdosiertem Medroxyprogesteronacetat und Meningeomen hin. Die

Studie basiert auf Daten aus dem Nationalen Gesundheitsdatensystem (SNDS) und bezieht sich auf eine Population von 18'061 Frauen, bei denen aufgrund eines Meningeoms ein intrakranieller Eingriff durchgeführt wurde. Jeder Fall wurde mit fünf Kontrollen gekoppelt, die nach Geburtsjahr und Wohnregion ausgewählt wurden (90'305 Kontrollen). Die Exposition gegenüber Medroxyprogesteronacetat-Injektionen (150 mg/3 ml) bei Frauen, die sich wegen eines Meningeoms einer intrakraniellen Operation unterzogen, wurde mit der Exposition gegenüber solchen Injektionen bei den Kontrollfällen (d. h. Frauen, die kein Meningeom hatten) verglichen. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass die Anwendung von MPA in der Dosierung 150 mg/3ml das Risiko für ein Meningeom erhöht: Das Verhältnis beträgt 9/18'061 bei den Fällen (0,05 %), gegenüber 11/90'305 bei den Kontrollen (0,01 %), die Odds Ratio (Quotenverhältnis) 5,55 (CI 95 %: 2,27–13,56). Dieses zusätzliche Risiko scheint in Zusammenhang mit einer längeren Anwendung (≥ 3 Jahre) von MPA in der Dosis 150 mg/3 ml zu stehen.

Allerdings bleibt das absolute Risiko, an einem Meningeom zu erkranken, sehr niedrig, auch wenn das relative Risiko bei einer Anwendung von MPA in diesen hohen Dosen signifikant erhöht ist.

Für die Anwendung niedriger Dosen (<100 mg) von MPA oder für Kombinationspräparate mit MPA liegen bisher keine neuen Sicherheitssignale zu einem möglicherweise erhöhten Risiko für Meningeome vor. Deshalb gelten diese neuen Empfehlungen und Kontraindikationen nicht für niedrig dosierte orale Formulierungen von MPA (<100 mg).

Die betreffenden Arzneimittelinformationen werden entsprechend aktualisiert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das elektronische Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS). Alle erforderlichen Informationen sind verfügbar unter www.swissmedic.ch

Kontakt

Für weitere Fragen oder zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte die Zulassungsinhaberin des entsprechenden Produkts.

Ergänzende Informationen

Weitere Informationen, insbesondere über die zugelassenen therapeutischen Indikationen, die anwendbaren Dosierungen und die korrekte Aufbewahrung finden Sie in der Arzneimittelinformation auf der Website www.swissmedicininfo.ch.

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Referenz:

1. Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Zureik M, Weill A. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ*. 2024 Mar 27;384:e078078.

ZulassungsinhaberIn	Arzneimittel	Zulassungs-Nr.
Pfizer AG, Zürich	Depo-Provera 150, Injektionssuspension	30774
	Sayana, Injektionssuspension	62074
	Farlutal, Tabletten	44307