



V o t u m
des
Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht
nach § 53 AMG

74. Sitzung, 30.06.2015
zur Position, über deren Änderung abgestimmt wurde.

5. Alfatradiol

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig,

Alfatradiol

- ausgenommen zur Anwendung auf der Kopfhaut bei leichter androgenetischer Alopezie (hormonell bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen ab 18 Jahren -

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Alfatradiol, auch als 17 α -Estradiol bezeichnet, ist ein Stereoisomer von 17 β -Estradiol. Im Gegensatz zu dem Stereoisomer 17 β -Estradiol hat Alfatradiol nur eine sehr geringe Affinität zum Estrogenrezeptor. Seine relative uterotrope Potenz wird im Vergleich zu 17 β -Estradiol mit 1,5 bis 5 % angegeben, seine Aktivität hinsichtlich der Verhornung des Vaginalepithels mit weniger als 0,4 %. Alfatradiol beschleunigt die proliferative Aktivität von humanen Haarmatrixzellen in vitro.

In Deutschland bestehen bereits seit 1976 Erfahrungen mit alfatradiolhaltigen Arzneimitteln, allerdings nur zur lokalen Anwendung bei leichter androgenetischer Alopezie. Aktuell sind zwei Arzneimittel mit der Indikation „Zur Steigerung der verminderten Anagenhaarrate bei der leichten androgenetischen Alopezie (hormonell bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen“ zugelassen und im Handel.

Aus den nationalen bzw. internationalen periodischen Sicherheitsberichten zu den alfatradiolhaltigen Arzneimitteln ergibt sich ein seit Jahren stabiles Nebenwirkungsprofil für die lokale Anwendung, d. h. es wurden keine unerwarteten Risiken bekannt. Seit 1976 wurden dem BfArM insgesamt 26 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemeldet. Es wird über lokale Reizungen, Schmerzen an der Applikationsstelle und leichte allergische Reaktionen sowie über verstärkten Haarausfall berichtet. Fälle von Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust werden auf europäischer Ebene monitoriert, da ein Kausalzusammenhang mit einer systemischen Resorption nicht auszuschließen ist.

Insgesamt sind die in Zusammenhang mit der lokalen Anwendung von Alfatradiol gemeldeten Nebenwirkungen überwiegend lokaler Natur. Der Patient kann in der Regel die Diagnose des leichten androgenetischen Haarausfalls selbst stellen und von Haarausfall anderer Ursache unterscheiden. Es besteht keine Gefahr, dass eine andere Erkrankung durch die Selbstmedikation mit Alfatradiol verschleiert oder ihre Diagnose verzögert wird. Auch besteht kein Risiko für Missbrauch oder eine Abhängigkeitsentwicklung des Patienten.

Der Verschreibungspflicht unterstehen sollte die systemische Anwendung von Alfatradiol wegen der bekannten unerwünschten Wirkungen weiblicher Geschlechtshormone sowie die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen. Auch die Anwendung bei Tieren soll uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstehen. Dies wird mit der Beschränkung der Ausnahme auf „... Männer und Frauen ab 18 Jahren“ gewährleistet.