



London, 28. September 2001  
EMEA/CPMP/2250/01

**Positionspapier**  
**CPMP schließt seine Bewertung der**  
**kombinierten oralen Verhütungsmittel der '3. Generation' und des Risikos der**  
**venösen Thromboembolie ab**

Der Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP) der EMEA hat heute das Ergebnis seiner Bewertung zum Risiko der venösen Thromboembolie im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva der so genannten dritten Generation, die als Gestagene Desogestrel oder Gestoden enthalten (mono-, bi- oder triphasische Zubereitungen), bekannt gegeben.

Die Bewertung durch den CPMP ist das Ergebnis einer seit 1995 laufenden Untersuchung, die auf der Grundlage dreier unabhängig voneinander durchgeführter epidemiologischer Studien begann, welche auf ein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien im Zusammenhang mit der Anwendung von desogestrel- bzw. gestodenhaltigen im Vergleich zu levonorgestrelhaltigen kombinierten oralen Verhütungsmitteln hingewiesen hatten.

Die EMEA hatte dazu bereits 1995 und anschließend, unter Berücksichtigung neuer bekannt gewordener Daten, 1996 und 1997 öffentliche Stellungnahmen des CPMP herausgegeben. Danach wertete der CPMP jetzt weitere epidemiologische Studien sowie Studien zum Einfluß auf die Blutgerinnung aus. Für die jetzt vorgelegte Bewertung hat der CPMP alle bis Mitte September 2001 verfügbaren neuen Informationen berücksichtigt.

Der CPMP kommt in seinem Bewertungsbericht zu folgendem Schluss:

- Venöse Thromboembolien (VTE) sind seltene Nebenwirkungen aller kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK). Das VTE-Risiko ist niedrig, und insgesamt weisen die verfügbaren KOK ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis auf. Es besteht daher kein Grund, dass Frauen, die zur Zeit ein KOK anwenden, die Einnahme auf Grund dieser Befunde abbrechen.
- Auf der Basis einer gründlichen wissenschaftlichen Bewertung wurde festgestellt, dass für Frauen, die desogestrel- oder gestodenhaltige KOK mit 30 µg Ethinylestradiol einnehmen, ein etwas erhöhtes VTE-Risiko besteht im Vergleich zu Frauen, die levonorgestrelhaltige KOK mit der gleichen Menge an Ethinylestradiol anwenden. Für desogestrelhaltige KOK mit 20 µg Ethinylestradiol zeigen die epidemiologischen Daten keinen Anhalt für niedrigeres VTE-Risiko als für KOK mit 30 µg Ethinylestradiol.
- Es besteht ein erhöhtes VTE-Risiko im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung eines KOK. Die Auswirkung des relativ erhöhten VTE-Risikos bei desogestrel- oder gestodenhaltigen KOK im Vergleich zu den levonorgestrelhaltigen KOK auf die Anzahl zusätzlicher Fälle ist

dementsprechend im ersten Jahr einer erstmaligen KOK Anwendung am stärksten. Dies sollte bei der Verschreibung eines KOK an Frauen, die ein solches Mittel erstmalig nehmen, berücksichtigt werden.

- Das mit der Anwendung von KOK verbundene erhöhte VTE-Risiko ist niedriger als das Schwangerschafts-bedingte VTE-Risiko.

Der CPMP erinnert die Angehörigen der medizinischen Heilberufe daran, dass mit Blick auf das Risiko venöser Thromboembolien frühere oder gerade bestehende venöse thromboembolische Erkrankungen sowie frühere oder kürzliche Herzinfarkte oder Schlaganfälle eine Kontraindikation für die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva darstellen. Bei der Verschreibung eines kombinierten oralen Verhütungsmittels sind außerdem andere bereits bekannte Risikofaktoren wie Übergewicht, die Phase unmittelbar nach einer Entbindung, eine kürzlich erfolgte Operation sowie das Auftreten venöser Thrombosen in der Familie zu berücksichtigen. Außerdem sollte vor einer Operation oder bei Immobilisierung aus irgendeinem Grund das Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums erwogen werden.

Nach Berücksichtigung aller in Frage kommenden Sicherheitsmaßnahmen empfiehlt der CPMP, die betreffenden Abschnitte in den Produktinformationen der nationalen Zulassungen so anzupassen, dass sie das Ergebnis dieser wissenschaftlichen Bewertung widerspiegeln. Die Empfehlungen werden im öffentlichen Bewertungsbericht im Einzelnen dargestellt.

Weitere Einzelheiten finden Sie in dem öffentlichen Bewertungsbericht, der zusammen mit den Informationen für Anwenderinnen und Angehörige der medizinischen Heilberufe auf der Webseite der EMA ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)) und auf den Webseiten der nationalen Behörden (für Deutschland: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) zur Verfügung gestellt wird.

--ENDE--