



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 10.10.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das erhöhte Meningeomrisiko und Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos bei der Anwendung von hohen Dosen von Medroxyprogesteronacetat

Depocon 150 mg Injektionssuspension
Zulassungsnummer: 1-20937

Sayana 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Zulassungsnummer: 1-27204

Farlutal 500 mg Tabletten
Zulassungsnummer: 1-18903

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Medroxyprogesteronacetat

Zugelassene Indikationen:
„**Depocon 150 mg Injektionssuspension**“ und „**Sayana 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension**“ sind zugelassen zur Langzeitempfangnisverhütung

„**Farlutal 500 mg Tabletten**“ sind zugelassen zur palliativen Behandlung des

- hormonabhängigen Mammakarzinoms und Endometriumkarzinoms, auch in Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie
- inoperablen Prostatakarzinoms
- Nierenzellkarzinoms (Hypernephrom), wenn alternative Therapien ausgeschöpft sind



Zusammenfassung:

- Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Meningeoms bei hohen Dosen von Medroxyprogesteronacetat (alle injizierbaren Formulierungen und ≥ 100 mg oral), hauptsächlich nach längerer Anwendung (mehrere Jahre).
- Bei Verhütung oder nicht-onkologischen Indikationen:
 - Arzneimittel, die hochdosiertes Medroxyprogesteronacetat (MPA) enthalten, sind bei Patienten mit Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte kontraindiziert.
 - Wenn bei einem Patienten, der mit hochdosiertem Medroxyprogesteronacetat behandelt wird, ein Meningeom diagnostiziert wird, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Bei onkologischen Indikationen:
 - Wenn bei einem Patienten, der mit hochdosiertem Medroxyprogesteronacetat behandelt wird, ein Meningeom diagnostiziert wird, sollte die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung sorgfältig überdacht werden, und zwar unter Berücksichtigung des individuellen Nutzens und Risikos.
- Patienten, die mit hochdosiertem Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, sollen entsprechend der klinischen Praxis auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Medroxyprogesteronacetat (MPA) ist sowohl in injizierbaren als auch in oralen Formulierungen für gynäkologische (einschließlich Empfängnisverhütung) und onkologische Indikationen erhältlich. Ein Meningeom ist ein seltener, meist gutartiger Tumor, der sich aus den Meningen bildet. Klinische Anzeichen und Symptome eines Meningeoms können unspezifisch sein und folgendes umfassen: Veränderungen des Sehvermögens, Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in den Extremitäten. Obwohl Meningeome in der Regel gutartig sind, kann ihre Lage zu schwerwiegenden Folgen führen und eine Operation erfordern. Basierend auf den Ergebnissen einer französischen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie wurde ein Zusammenhang zwischen Medroxyprogesteronacetat und Meningeomen beobachtet.



Diese Studie basierte auf Daten des französischen nationalen Gesundheitssystems (SNDS - Système National des Données de Santé) und umfasste eine Population von 18.061 Frauen, die wegen eines Meningeoms intrakranial operiert wurden. Jeder Fall wurde mit fünf Kontrollen pro Geburtsjahr und Wohngebiet verglichen (90.305 Kontrollen). Die Exposition gegenüber Medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml (injizierbare Formulierung) wurde zwischen Frauen, die wegen eines Meningeoms operiert wurden, und Frauen ohne Meningeom verglichen. Die Analysen zeigten ein erhöhtes Meningeomrisiko bei Verwendung von Medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18.061 Fälle (0,05%) vs. 11/90.305 Kontrollen (0,01%), Odds Ratio (OR) 5,55 (95% CI 2,27 bis 13,56)). Dieses erhöhte Risiko scheint durch eine längere Anwendung (≥ 3 Jahre) von Medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml bedingt zu sein. Obwohl das relative Risiko von Meningeomen bei der Anwendung von hochdosiertem Medroxyprogesteronacetat signifikant erhöht ist, sind die absoluten Risiken sehr gering.

Es wurden derzeit keine neuen Sicherheitsbedenken hinsichtlich eines Meningeomrisikos im Zusammenhang mit der Anwendung von niedrig dosiertem (< 100 mg) Medroxyprogesteronacetat und Kombinationsprodukten, die Medroxyprogesteronacetat enthalten, festgestellt; daher gelten die Empfehlungen nicht für niedrig dosierte orale Medroxyprogesteronacetat -Formulierungen.

Die Produktinformationen für alle relevanten Medroxyprogesteronacetat-haltigen Arzneimittel werden entsprechend aktualisiert, und „Meningeom“ wird als Nebenwirkung mit einer Häufigkeit von "nicht bekannt" hinzugefügt.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Medroxyprogesteronacetat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 10.10.2024