

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

URDL W
*AERODIOL: Wirksamkeit und Sicherheit der ersten pulsatilen
Östrogentherapie*

*Journal für Menopause 2001; 8 (Sonderheft 2) (Ausgabe für
Österreich), 7-8*

Homepage:

www.kup.at/menopause

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

**Erschaffen Sie sich Ihre
ertragreiche grüne Oase in
Ihrem Zuhause oder in Ihrer
Praxis**

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,
Kräuter und auch Ihr Gemüse
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz
ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



AERODIOL: WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT DER ERSTEN PULSATILEN ÖSTROGENTHERAPIE

WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT

In den letzten Monaten erschienen mehrere Publikationen zum Thema „Effektivität, Sicherheit und Verträglichkeit“ einer pulsatilen intranasal zu applizierenden Östrogensubstitutionstherapie bei Frauen in der Perio- und Postmenopause. Im folgenden sollen vier der wichtigsten dieser Publikationen besprochen werden.

CLINICAL EQUIVALENCE OF INTRANASAL AND ORAL 17β-ESTRADIOL FOR POSTMENOPAUSAL SYMPTOMS

Mattson LA, et al. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182: 545–52.

Es handelt sich um eine prospektiv-randomisierte, doppelblind angelegte Multicenter-Studie. In die Untersuchung wurden 659 postmenopausale

Frauen einbezogen. Es wurden die intranasale pulsatile Östrogentherapie (AERODIOL, 300 µg/Tag) und die orale Gabe von 2 mg mikronisiertem Östradiol täglich mit einem Placebo verglichen. Während der Studiendauer von 24 Wochen erhielten die Patienten zusätzlich 10 mg Dydrogesteron sequentiell für 14 Tage innerhalb des 28tägigen Behandlungszyklus. Im Vergleich zu Placebo waren die Gabe von AERODIOL intranasal und die orale Gabe von 2 mg mikronisiertem 17β-Östradiol in gleicher Weise wirksam: Es kam zu einer signifikanten Reduktion des Kupperman-Index (Tab. 1, Abb. 1). Ähnliche Ergebnisse zeigten sich bei Frauen, die mehr als 7 Flushes pro Tag angaben, wie auch bei Raucherinnen. Im direkten Vergleich zu 17β-Östradiol (Tabletten zu 2 mg/Tag) fanden sich jedoch bei den Patienten, die mit AERODIOL substituiert wurden, signifikant weniger häufig Mastalgien bzw. Durchbruchblutungen (Abb. 2 und 3).

Tabelle 1: Kupperman-Index (nach Colau JC, Ménopause. La revue du Practicien 1996; 46: 1259–63)

	0	1	2	3	Faktor
Hitzewallungen	Nie	Selten 1/Tag	Häufig 2–5/Tag	Sehr häufig > 5/Tag	×4=
Schwitzen	Nie	Selten 1/Woche	Häufig 2–5/Woche	Sehr häufig > 5/Woche	×2=
Schlaf	Gut	Mittel	Schlecht	Sehr schlecht	×2=
Reizbarkeit	Nie	Leicht	Mittel	Schwer	×2=
Depression	Nie	Leicht	Mittel	Schwer	×1=
Schwindel	Nie	Selten	Häufig	Sehr häufig	×1=
Allg. Schwäche	Nie	Leicht	Mittel	Schwer	×1=
Kopfschmerzen	Nie	Leicht	Mittel	Schwer	×1=
Gelenkschmerz	Nie	Leicht	Mittel	Schwer	×1=
Palpitation	Nie	Selten 1/Woche	Häufig 2–5/Woche	Sehr häufig > 5/Woche	×1=
Trockene Vagina	Nie	Leicht schmerzhaft	Schmerzhaft	Sehr schmerzhaft	×1=

KI_{max} = 51; KI = 15: mittelschwere Symptome; KI < 5: nichtmenopausale Frauen

Abbildung 1: Signifikante Reduktion des Kupperman-Index. Im Vergleich zu Placebo sind Aerodiol 300 µg und orales Östradiol 2 mg gleich wirksam (nach Mattsson LA, et al. *Am J Obst Gynecol* 2000; 182: 545–52)

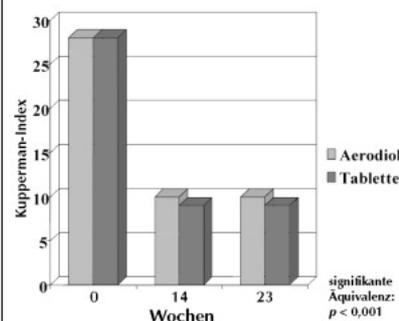


Abbildung 2: Signifikant weniger schwere Mastalgien im Vergleich zu oralem Östradiol 2 mg (nach Mattsson LA, et al. *Am J Obst Gynecol* 2000; 182: 545–52)

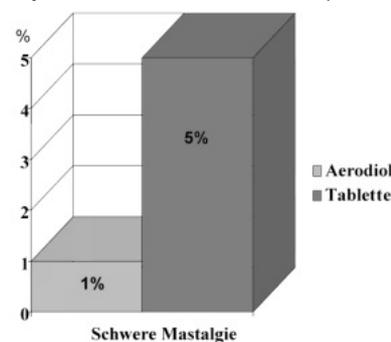
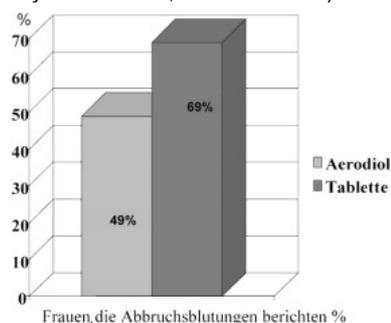


Abbildung 3: Signifikant weniger Durchbruchblutungen im Vergleich zu oralem Östradiol 2 mg (nach Mattsson LA, et al. *Am J Obst Gynecol* 2000; 182: 545–52)

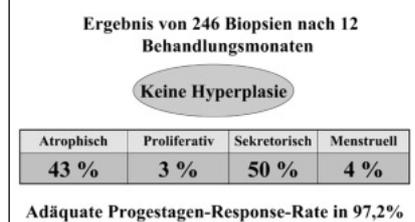


ENDOMETRIAL SAFETY AND TOLERABILITY OF AERODIOL (INTRANASAL ESTRADIOL) FOR 1 YEAR

Gompel et al. *Maturitas* 2000; 36:
209–15.

Es handelt sich um eine offene Multi-center-Studie, in die 408 postmenopausale Frauen einbezogen wurden. AERODIOL wurde in einer täglichen Dosis von 300 µg/Tag intranasal verabreicht. Eine Dosisanpassung (150–600 µg/Tag) war in dreimonatigen Abständen möglich. Im Rahmen dieser Studie wurden 5 Progestagene [MPA (5 mg/Tag), Dydrogesteron (10–20 mg/Tag), Chlormadinonacetat (10 mg/Tag), Promegeston (0,5 mg/Tag) und mikronisiertes Progesteron (200 mg/Tag)] überwiegend sequentiell oral verabreicht. Der primäre Endpunkt dieser Studie war die Endometriumsicherheit. Es wurden Biopsien vor Therapiebeginn und nach 12 Therapiemonaten durchgeführt. Das Ergebnis von 246 Biopsien nach 12 Behandlungsmonaten (Abb. 4) zeigte in keinem Falle eine Endometriumhyperplasie. In 43 % lag ein atrophisches, in 3 % ein proliferatives, in 50 % ein sekretorisch umgewandeltes und in 4 % ein menstruelles Endometrium vor. In über 7 % zeigte sich ein adäquater Response auf das Gestagen.

Abbildung 4: Ergebnis der Biopsie-Untersuchungen in der Studie von Gompel et al.



Unter der intranasalen Östradiolgabe kam es bei 12 % der Probandinnen zu einer Gewichtsabnahme von mehr als 3 kg, bei 17 % zu einer Gewichtszunahme um mehr als 3 kg, und 71 % der Patienten zeigten keine Gewichtsveränderung. Der Intrasalspray wurde in der Regel gut vertragen. In Einzelfällen kam es zu nasalen Nebenwirkungen (seröser Schnupfen, Juckreiz). In 3,4 % wurde aus diesem Grunde die Substitution mit dem intranasalen Spray abgesetzt. Hingegen setzten 5 % der Frauen, die eine transdermale Östrogen-substitution durchführten, diese Therapie wegen Hautirritationen ab. In 5 % der Fälle der Probandinnen kam es unter der intranasalen Östrogen-therapie zu Spottings.

RANDOMIZED COMPARISON OF INTRANASAL AND TRANSDERMAL ESTRADIOL

Lopes et al. *Obstet Gynecol* 2000;
96: 906–12.

In dieser Studie war zusammenfassend festzustellen, daß AERODIOL in bezug auf die Reduktion klimakterischer Symptome der transdermalen Therapie gleicht. Mit AERODIOL wurden hingegen signifikant weniger häufig Mastalgien beobachtet.

EFFICACY AND ACCEPTABILITY OF INTRANASAL 17β-ESTRADIOL FOR MENOPAUSAL SYMPTOMS: RANDOMIZED DOSE RESPONSE STUDY

Studd et al. *Lancet* 1999; 353: 1574–8.

Auch in dieser Studie war die Wirksamkeit von intranasalem Östradiol vergleichbar mit oralem Östradiol

(1–2 mg/Tag). Die Akzeptanz war außerordentlich zufriedenstellend. 84 % der in die Studie einbezogenen Frauen wünschten die Fortsetzung dieser Form der Hormonsubstitution.

ZUSAMMENFASSUNG

In bezug auf die Reduktion des Kupperman-Index ist die Wirksamkeit von AERODIOL (300 µg/Tag) mit jener von oralem Östradiol (1–2 mg/Tag) vergleichbar.

Im Gegensatz zu oralem Östradiol findet sich jedoch bei der intranasalen Therapie eine geringere Rate an Nebenwirkungen (Mastalgie, Durchbruchblutungen).

Nach einer Behandlungsdauer von 12 Monaten fand sich kein Fall einer Endometriumhyperplasie.

Wie im Rahmen der transdermalen Östrogensubstitution wird auch mit der pulsatilen intranasalen Östrogen-gabe der First-pass-Effekt in der Leber umgangen. Unerwünschte metabolische Auswirkungen, wie ein Anstieg der Triglyzeridkonzentration oder ein Anstieg der Angiotensinogenspiegel, werden dadurch vermieden. Im Vergleich zur transdermalen Östrogen-substitution scheint die pulsatile intranasale Östrogengabe jedoch besser verträglich zu sein (geringere Rate an Mastalgien).

Korrespondenzadresse:
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Urdl
Geburtshilflich-Gynäkologische
Universitätsklinik
Klinische Abteilung für gynäkolo-
gische Endokrinologie und
Fortpflanzungsforschung
8036 Graz, Auenbruggerplatz 14
E-Mail: gynecol@kfunigraz.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)