

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

CONCIN H

Die Wahl der Frau: pulsatile oder transdermale Östrogengabe

Journal für Menopause 2001; 8 (Sonderheft 2) (Ausgabe für Österreich), 9-10

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



DIE WAHL DER FRAU: PULSATILE ODER TRANSDERMALE ÖSTROGENGABE

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

PULSATIL
ODER
TRANSDERMAL

Vasomotorische und urogenitale Beschwerden, die im Rahmen der Postmenopause auftreten, beeinflussen Lebensqualität und Gesundheit der betroffenen Frauen sehr stark. Die Hormonersatztherapie (HRT) verbessert nicht nur diese Beschwerden, sondern weist auch noch zusätzliche Vorteile auf, wie eine Verminderung des Knochenabbaues und dadurch weniger Knochenbrüche, eine verminderte Inzidenz von kardiovaskulären Erkrankungen sowie mögliche positive Auswirkungen auf den M. Alzheimer.

Zusätzlich zu ihrer Wirkung muß die Therapieform jedoch auch für die Patientinnen einfach zu verabreichen sein. Die zwei am meisten verwendeten Therapieformen stellen das transdermale Östrogenpflaster und die orale Gabe dar. Jedoch weisen beide Formen Limitationen auf (z. B. metabolische Nebenwirkungen bei der oralen Verabreichung und Hautirritationen sowie schlechtes Anhaften des Pflasters bei der transdermalen Applikation).

Daher wurde von Laboratoires Servier eine intranasal zu verabreichende Form von 17 β -Östradiol (E2) entwickelt: Aerodiol®. Um die Wirksamkeit

und Patientenakzeptanz dieser neuen Formulierung zu untersuchen, wurde diese intranasale Verabreichungsform mit transdermalem 17 β -Östradiol bei postmenopausalen Symptomen in einer Studie verglichen.

In 7 europäischen Ländern wurden die Studienteilnehmerinnen ausgewählt und bei Erfüllung folgender Kriterien in die Studie aufgenommen: Amenorrhoe länger als 6 Monate, nachgewiesene Menopause (E2 < 30 pg/ml, FSH > 30 mIU/ml), Kupperman-Index > 18, mehr als 3 mittlere bis schwere Hitzewallungen pro Tag, Normalwerte bei Mammographie, Zervixzytologie, Blutlipiden und Leberenzymen.

Nach einer 4wöchigen „Run-in“-Phase folgte eine 12wöchige randomisierte Behandlungsphase mit 300 μ g/Tag E2 intranasal oder einem Reservoir-Pflaster, das 50 μ g/Tag E2 abgibt und 2mal wöchentlich kontinuierlich verabreicht wurde. Danach folgte eine 4wöchige Periode, in der die Patientinnen die Therapie der jeweils anderen Gruppe erhielten (Abb. 1).

Der primäre Endpunkt nach Woche 12 war die Effektivität der intranasalen

oder transdermalen Therapie in der Behandlung der klimakterischen Symptome, gemessen mittels Kupperman-Index.

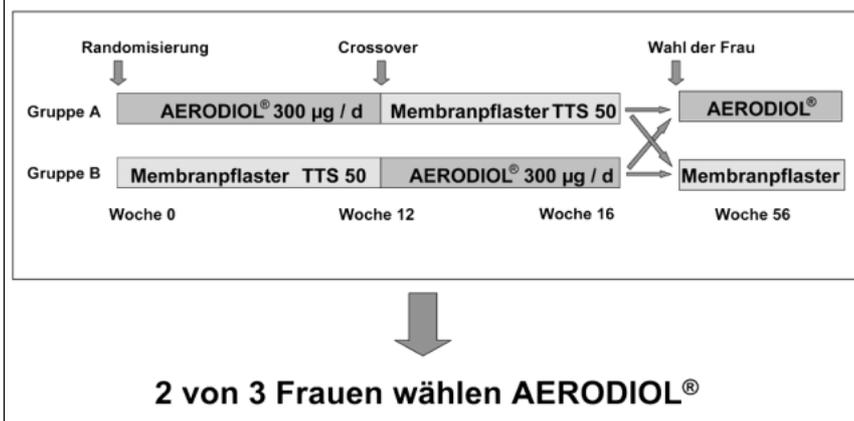
Es wurden insgesamt 361 Patientinnen randomisiert auf Gruppe 1 mit intranasaler Gabe von E2 (n = 176) oder auf Gruppe 2 mit transdermalen Gabe (n = 185) aufgeteilt. 22 Patientinnen (6 %) beendeten die Studie vorzeitig, 12 aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen, 10 aus behandlungsunabhängigen Gründen.

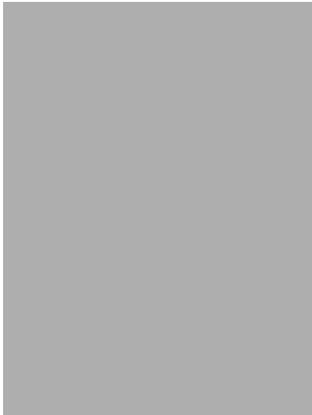
In beiden Gruppen konnte nach 12 Wochen eine signifikante Reduktion des Kupperman-Index sowie der Hitzewallungen und des nächtlichen Schwitzens erreicht werden (p < 0,001). Die Differenz zwischen den Gruppen betrug $-0,5 \pm 0,9$ (95 % CI $-2,3, 1,3$), was aufzeigt, daß die intranasale Gabe ebenso effektiv ist wie die transdermale Verabreichung. Eine weitere leichte Verbesserung des Kupperman-Index ergab sich in den nächsten 4 Wochen nach Wechsel der Therapie.

Beide Formulierungen wurden gleich gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Brustschmerzen und applikationsbedingte Reaktionen (Nasenjucken und Niesen bei der intranasalen Form, Erythem und Pruritus bei der transdermalen Form). Dementsprechend gut war auch die Therapieadhärenz der Patientinnen.

Nach der 16. Woche entschieden sich 340 Patientinnen für die Langzeitbehandlung, wobei 66 % die intranasale Behandlung und 34 % die transdermale Gabe auswählten. Für die intranasale E2-Behandlung sprechen laut Aussagen der Patientinnen die Effektivität (39 %), die Bequemlichkeit (14 %), die Diskretion (14 %), die rasche Anwendung (10 %), Hygiene (9 %) sowie anderes (14 %). Von jenen 126 Patientinnen, für die die Effektivität ein wichtiger Grund ist, wählten 70 % die intranasale und 30 % die transdermale Verabreichungsform.

Abbildung 1: Studiendesign: 361 postmenopausale Frauen (nach Lopes P et al. Obstet Gynecol 2000; 96: 906–12.)





Die in dieser Studie erzielten Verbesserungen des Kupperman-Index entsprechen jenen in bereits früher durchgeführten Studien. Die intranasale Verabreichung von E2 ergibt ein gepulstes kinetisches Profil mit hohem transientem Anstieg des Plasma-E2 im Gegensatz zum Pflaster, das eher ein „sustained“ pharmakokinetisches Profil hat. Die 24-h-Gewebe-Exposition von E2 ist jedoch in beiden Systemen gleich.

Das Studiendesign mit Wechsel der Therapie erlaubte es den Patientin-

nen, sich für die Langzeitbehandlung für eine Applikationsform zu entscheiden. Die Zeit nach dem Therapiewechsel wurde mit 4 Wochen kürzer als die initiale Phase gewählt, damit die Patientinnen die Vor- und Nachteile der Anfangsmedikation nicht vergessen.

Weitere Studien mit intranasalem E2 bestätigen die geringe Rate an frühzeitigen Abbrüchen, die auch in dieser Studie beobachtet werden konnte. Diese positiven Ergebnisse werden zukünftig auch in Langzeit-

untersuchungen über 1 Jahr analysiert werden.

Korrespondenzadresse:

*Prim. Dr. med. Hans Concin
A.ö. Krankenhaus Bregenz
Gynäkologisch-geburtshilfliche
Abteilung
6900 Bregenz, Karl-Pedenz-Straße 2*

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](#)