

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

Für Sie zusammengefasst

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2008; 2 (4)

(Ausgabe für Österreich), 32-33

**Offizielles Organ der Österreichischen
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

www.kup.at/gynaekologie

Member of the



Homepage:

www.kup.at/gynaekologie

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

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. h. b. GZ072037636M · Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

**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



Für Sie zusammengefasst

Zusammengefasst von Dr. Helmut Baming

Ergebnisse der BEDY-Studie: Überzeugender Einfluss von CMA bei Dysmenorrhoeen und anderen zyklusabhängigen Beschwerden

Neben der sicheren Schwangerschaftsverhütung stehen für junge Anwenderinnen eines oralen hormonellen Kontrazeptivums vor allem schmerzfreie Menstruationen, regelmäßige monatliche Blutungen ohne Zwischenblutungen sowie eine Verbesserung des Hautbildes und Gewichtsneutralität im Vordergrund.

Dysmenorrhoe

Mit einer geschätzten Gesamtprävalenz von 75–80 % gehört die Dysmenorrhoe zu den häufigsten gynäkologischen Problemen bei Mädchen und jungen Frauen ohne Kinder. 14 % der Patientinnen bezeichnen die Dysmenorrhoe als schwer und sind während der Menstruation für ein bis drei Tage arbeitsunfähig, Begleitsymptome sind dabei Übelkeit, Erbrechen, Kopf- und Rückenschmerzen, depressive Verstimmungen etc.

Mehrheitlich liegt bei den Jugendlichen eine primäre Dysmenorrhoe infolge eines vermuteten Ungleichgewichts zwischen Östradiol und Progesteron (relativer Progesteronmangel) bzw. infolge eines Ungleichgewichts zwischen Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) und Prostazyklin zugunsten des $PGF_{2\alpha}$ im Endometrium vor: Progesteron hat über die adrenergen β -Rezeptoren einen relaxierenden Einfluss auf das Myometrium und einen hemmenden Einfluss auf die Prostaglandinsynthese. Bei Progesteronmangel kommt es jedoch zu einer erhöhten Bildung von $PGF_{2\alpha}$. Zusammen mit weiteren Faktoren wie Oxytocin oder Vasopressin löst $PGF_{2\alpha}$ aber im Myometrium lang andauernde, spasmenartige Druckerhöhungen aus.

Aufgrund der anscheinend grundsätzlich positiven Wirkung von Gestagenen bei einer Dysmenorrhoe sind kombinierte hormonelle Kontrazeptiva bei gleichzeitigem Kontrazeptionswunsch die Mittel der Wahl zur Therapie bei primärer Dysmenorrhoe.

Patientinnen und Methode

In der BEDY (Belara® Evaluation on Dysmenorrhea)- Studie wurden Dysmenorrhoe-Beschwerden und andere zyklus- bzw. hormonabhängige Beschwerden (Kopfschmerzen, fettige Haut etc.) dokumentiert und deren Veränderung nach Einstellung auf eine Chlormadinonacetat-haltige Mikropille (2 mg CMA/0,03 mg Ethinylestradiol [EE], Belara®) untersucht.

Die prospektive, nichtinterventionelle Beobachtungsstudie wurde 2003/2004 in Deutschland an Mädchen und jungen Frauen mit Kontrazeptionswunsch bzw. Kontrazeptionswunsch und bestehender Dysmenorrhoe durchgeführt. Die Patientinnen wurden auf 2 mg CMA/0,03 mg EE neu eingestellt oder von anderen hormonellen Kontrazeptiva umgestellt. Die Beobachtungsdauer betrug sechs Monate bzw. sechs Behandlungszyklen.

Insgesamt wurden die Befunde von 4.514 Patientinnen prospektiv dokumentiert, wobei bezüglich der Dysmenorrhoe und des damit verbundenen Schmerzmittelverbrauchs, des Fernbleibens von Arbeit/Schule sowie des Zusatznutzens für die Haut nur die Daten von 2.376 Patientinnen mit Dysmenorrhoe-Beschwerden im Alter bis 24 Jahre (Durchschnittsalter: 18,2 Jahre) ausgewertet wurden. Von diesen 2.376 Patientinnen wurden 1.719 neu eingestellt, 527 wurden von ihrem vorherigen Kontrazeptivum direkt umgestellt und für 130 lagen keine Angaben vor.

Zur Bewertung der Verträglichkeit wurden auch die retrospektiv erfassten Daten von 310 Patientinnen einbezogen (Safetykollektiv, n = 4.824).

Ergebnisse unter 2 mg CMA/0,03 mg EE (Belara®)

Meist vollständige Behebung der Dysmenorrhoe-Beschwerden

Mehr als die Hälfte der Neueinsteigerinnen mit Regelschmerzen war nach zuvor 32,3 % mit starken und 50,9 % mit mittelstarken Regelschmerzen komplett beschwerdefrei. Bei den Umsteigerinnen waren in 89,7 % der Fälle die Regelschmerzen verschwunden oder nur noch sehr schwach bzw. schwach vorhanden.

Deutliche Reduktion des Dysmenorrhoe-bedingten Verbrauchs von Schmerzmitteln

Nach Neueinstellung sank der Schmerzmittelverbrauch innerhalb der sechs Behandlungszyklen deutlich: Vor der Einstellung nahmen 76 % der Patientinnen gelegentlich, häufig oder bei jeder Monatsblutung Schmerzmittel ein und nach sechs Zyklen waren es nur noch 19,4 % mit rückläufigen Gesamtdosen.

Weniger Fehlzeiten in Schule, Ausbildung und Beruf

Die Anzahl der Patientinnen mit Fehlzeiten reduzierte sich in den sechs Monaten nach der Einstellung von 689 auf 52 Patientinnen.

Zusatznutzen für die Haut

Das Hautbild verbesserte sich sowohl bei den Neueinsteigerinnen als auch bei den Pillen-Wechslerinnen signifikant: Berichteten vor der Beobachtungsphase jeweils ca. 10 % über starke, ca. 30 % über mäßige und ca. 30 % über leichte Hautprobleme, so stieg der Anteil der Patientinnen ohne Hautprobleme nach sechs Monaten auf 65 % an.

Weniger Zwischenblutungen und Amenorrhoeen

Die Patientinnen unter Einnahme einer 20- μ g-EE-Pille litten zu 33 % unter Zwischenblutungen, nach der Umstellung waren dies nur noch 0,9 %, jene unter Einnahme einer 30- μ g-EE-Pille hatten zu 8,5 % Zwischenblutungen und nach der Umstellung waren dies nur noch 2,7 %. Hinsichtlich des Ausbleibens einer Entzugsblutung in der Pillenpause (Amenorrhoe) zeigte sich bei den Umstellungspatientinnen eine deutlich verringerte Rate.

Gewichtsneutralität in allen Altersstufen

Unter der Einnahme von Belara® traten im Beobachtungszeitraum, neben den mit der Adoleszenz einhergehenden, keine signifikanten Gewichtsveränderungen auf.

Gute Verträglichkeit der Pille

Beim Safetykollektiv zeigte sich, dass das Prüfpräparat gut vertragen wurde. Bei nur 4,62 % traten unerwünschte Nebenwirkungen auf, wobei am häufigsten Metrorrhagien genannt wurden. Ansonsten handelte es sich um das für orale hormonelle Kontrazeptiva typische Spektrum wie Gewichtszunahme, Kopfschmerzen und Übelkeit.

DiskussionSpezifische Wirkungen von CMA am Endometrium

Die Verringerung der Endometriumdicke und damit die Verminderung der endometrialen Produktion des kontraktilen Prostaglandins $F_{2\alpha}$ (und daraus resultierend die Minderung der uterinen Kontraktilität), die durch orale Kontrazeptiva zu erzielen ist, bedingt deren Wirksamkeit bei Dysmenorrhoe.

Die Besonderheit von 2 mg CMA/0,03 mg EE besteht in der Gestagenkomponente. Chlormadinonacetat (CMA, 17α -OH-Progesteronderivat) zeigt als Gestagen aus der Progesteron-Reihe in seiner molekularen Struktur eine große Ähnlichkeit mit dem körpereigenen Progesteron und es wird vermutet, dass CMA eine besondere pharmakologische Wirkung auf den Metabolismus der Arachnidonsäure, der Ausgangssubstanz der Prostaglandinproduktion, aufweist.

Günstige CMA-Wirkungen im Hinblick auf Zwischenblutungen und ausbleibende Entzugsblutungen

Nach Umstellung von 20- μ g-EE-Pillen auf 2 mg CMA/0,03 mg EE kam es kaum noch zu Zwischenblutungen. Auch Patientinnen mit Zyklusinstabilitäten unter anderen 30- μ g-EE-Ovulationshemmern profitierten vom Wechsel zur CMA-haltigen Pille und zeigten deutlich seltener ein Ausbleiben der Abbruchblutungen.

Multiple Mechanismen der antiandrogenen Wirkung von CMA

Die Ursache der Hautunreinheiten bei Mädchen und jungen Frauen (immerhin 85 %) liegt in der Überfunktion der Talgdrüsen, verursacht durch einen Anstieg der Androgenspiegel und eine erhöhte Sensitivität der Drüsen gegenüber Androgenen. Die antiandrogene Wirkung wird bewirkt durch a) kompetitive Bindung von CMA an Androgenrezeptoren, b) Senkung der Androgenproduktion durch CMA in der Nebennierenrinde durch Senkung der ACTH-Sekretion und c) Hemmung der ovariellen Androgenbiosynthese durch CMA und EE durch gehemmte Freisetzung der Gonadotropine FSH und LH.

Fazit

Die Studienteilnehmerinnen profitieren von einem oralen hormonellen Kontrazeptivum mit 30 μ g EE und der Gestagenkomponente CMA. Neben günstigen Effekten auf die Zyklusregelmäßigkeit und -stabilität und das Hautbild zeigt die CMA-haltige Pille eine besonders ausgeprägte Wirkung bei der Dysmenorrhoe, welche besonders bei sehr jungen Patientinnen ein häufiges Problem darstellt und zu beträchtlichen Fehlzeiten und teilweise regelmäßigem Schmerzmittelgebrauch führen kann.

Die Kombination 2 mg CMA/0,03 mg EE wurde insgesamt sehr gut vertragen. Bei den erfassten Nebenwirkungen handelt es sich um das typische Spektrum.

Einer der wesentlichen Gründe für die sehr gute Wirksamkeit von 2 mg CMA/0,03 mg EE ist neben der zyklusstabilisierenden EE-Dosierung wahrscheinlich die hohe intrinsische Aktivität von CMA.

Quelle:

Bock K, Heskamp M-L, Schramm G. Ergebnisse der BEDY-Studie: Überzeugender Einfluss von CMA bei Dysmenorrhoeen und anderen zyklusabhängigen Beschwerden. *hormone (Supplementum von gyne)* 2008; 19: 219–25.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

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](#)