

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

Beilage für Tschechien

Journal für Menopause 2000; 7 (Supplementum 2) (Ausgabe für Österreich)

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



JOURNAL FÜR MENOPAUSE

7. Jahrgang 2000
Sonderheft 2/2000
ISSN 1023-0904
Österreich

I. PERSSON ET AL.

Cancer incidence and mortality in women receiving estrogen and estrogen-progestin replacement therapy – long-term follow-up of a Swedish cohort

J. L. STANFORD ET AL.

Combined estrogen and progestin hormone replacement therapy in relation to risk of breast cancer in middle-aged women

D. GRADY ET AL.

Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women

SUMMARIES

INCIDENCE A MORTALITA NA ZHOUBNÉ NÁDORY U ŽEN UŽÍVAJÍCÍCH ESTROGENNÍ A ESTROGEN-GESTAGENNÍ SUBSTITUČNÍ LÉČBU – DLOUHODOBÉ SLEDOVÁNÍ ŠVÉDSKÉHO SOUBORU

I. Persson, J. Yuen, L. Bergkvist, C. Schairer
Int J Cancer 1996; 67: 327–32.

SOUHRN

Autoři hodnotí incidenci (výskyt) a mortalitu (úmrtnost) v souboru 22 597 švédských žen, které dlouhodobě užívaly hormonální substituční léčbu (HST). Za 13 let sledování v národním registru bylo zjištěno 2330 nových zhoubných nádorů a 848 úmrtí na tyto nádory. Výsledky srovnávají s věkově standardizovanou incidencí a mortalitou pro jednotlivé druhy zhoubných nádorů u švédské populace. Zjistili, že používání kombinované estrogen-gestagenní (E-P) HST je spojeno s zvýšeným relativním rizikem výskytu karcinomu prsu. Po 10 letech sledování je toto riziko 1,4 (95 % CI 1,1–1,8). Relativní riziko pro vznik karcinomu endometria je zvýšené u žen, které užívaly pouze estrogenní (E) substituční léčbu bez gestagenů. U žen, které užívaly kombinovanou estrogen-gestagenní léčbu, nebylo prokázáno zvýšené riziko karcinomu endometria. Předpokládané riziko pro vznik karcinomů jater a žlučových cest a tlustého střeva bylo u souboru uživatelek sníženo o 40 % zejména u skupiny uživatelek kombinované HRT. Další detailní rozbor incidence a mortality pro jednotlivé zhoubné nádory u žen neprokázaly statisticky významné zvýšení ani snížení výskytu a mortality zhoubných nádorů proti standardizované skupině populace (karcinom ovaria, cervixu, vulvy, pochvy, rekta, pankreatu, ledvin, plic, štítné žlázy a ostatních endokrinních orgánů, mozku, maligního melanomu a kožních nádorů). U uživatelek HST nebyla zjištěna u žádného nádoru vyšší mortalita. Výsledky práce lze

shrnout tak, že hormonální substituční léčba zvyšuje riziko vzniku karcinomu endometria u žen, které užívaly neoponované estrogény (bez gestagenů). Riziko karcinomu prsu je zvýšené u uživatelek kombinované (estrogen-gestagenní) léčby. Výsledky naznačují možný ochranný efekt u uživatelek HST proti rakovině tlustého střeva a jater.

KOMENTÁŘ:

Karcinom prsu – tato studie rozvířila otázku – je rozdíl mezi rizikem pro vznik karcinomu u uživatelek pouze estrogenní substituční léčby versus estrogen – gestagen? Je rozdíl mezi typem gestagenu a kontinuálním nebo cyklickým režimem aplikace gestagenu? Skupina užívatelky pouze estrogény nemá celkově zvýšené riziko pro vznik karcinomu prsu, riziko se nemění ani s délkou užívání RR – 0,9. Mírně zvýšené riziko u dlouhodobých uživatelek prokázala pouze skupina cyklicky užívané estrogenu s levonorgestrel: 5–9 let 1,3 více jak 10 let 1,4. Co je však významnější, tato studie je jednou z mnoha současných studií, které potvrzují výrazné snížení mortality ve všech skupinách uživatelek 0,5. Toto snížení je statisticky významné a pro praxi znamená, že i když teoreticky připustíme možnost mírně zvýšeného rizika u určitých skupin uživatelek hormonální substituční léčby, umírá na toto onemocnění ve skupině uživatelek HST významně méně žen! Tento fakt snížení mortality na karcinom prsu je často diskutován. Opakují se otázky časné diagnostiky u uživatelek, lepšího přístupu k

zdravotní péči. Novější rozbor sledující prognostické parametry již vzniklých karcinomů a možný vztah k hormonální léčbě. Dnešní znalosti se tedy dají shrnout, že velká většina žen má i ve vztahu ke karcinomu prsu z HST prospěch.

Karcinom endometria – i tato studie potvrzuje známý fakt, že neoponované estrogény představují zvýšené riziko pro karcinom endometria, při relativně velmi dobré prognóze (nízké mortalitě). Není zde statisticky významný vliv délky užívání. Celkově i přes zvýšené riziko je mortalita menší, než u standardizované populace! Karcinomy, které vzniknou při užívání estrogenní substituční léčby, jsou většinou velmi dobře diferencovanými karcinomy s mělkou invazí a velice dobrou prognózou. Uživatelky kombinované léčby, tedy estrogény oponované gestageny nemají zvýšené riziko!

Ovariální karcinomy – tato studie je jednou z dalších, které potvrzují, že HRT nemá vliv na incidenci ani na mortalitu.

Cervikální karcinomy – mírně snížená incidence a výrazněji snížená mortalita je přičítána pravidelnosti kontrol uživatelek a časnějším zachytem. Tento závěr je u tohoto nádoru logický. Není uznáván přímý vliv HST.

Karcinom tlustého střeva – tato studie je jednou z dalších, která potvrzuje snížení incidence u uživatelek estrogenní léčby. Je však první, která má výraznější snížení incidence u kombinované HST. Snížení mortality je ještě významnější bez ohledu na typ léčby. Přestože závěry některých studií

tento příznivý vliv jednoznačně nepotvrdily, dnes je akceptován názor, že HST má protektivní vliv.

Karcinom žlučníku a žlučových cest – tato studie jako první prokazuje příznivý vliv. Bude třeba dalších studií vzhledem k malému počtu případů k ověření tohoto závěru.

Bude jistě zajímavé sledovat další osudy této studie.

Poznámka – tato studie patří ve světové literatuře k nejcitovanějším publikacím v posledních 3 letech.

Její význam je zejména v tom, že švédské skupině se daří prospektivně sledovat (pacientky byly do studie zařazeny v letech 1997 – 1980) soubor 22 579 žen uživatelé HST. Dle typu substituční léčby byly ženy rozděleny do tří skupin: E2/CE – estradiol 1–2 mg a konjugované estrogény 0,625–1,25 mg, E2-LNG – estradiol v kombinaci 10–21 dnů s levonorgestrellem, OE – slabý estrogen estradiol 1 mg. V publikovaném období (studie dále probíhá i v dnešní době) se dle statistik očekávalo 2 380 nových

zhoubných nádorů/bylo zjištěno 2 330 nových zhoubných nádorů, což je statisticky nesignifikantní rozdíl, očekáváno bylo 1 116 úmrtí (mortalita), uživatelé zemřelo ale pouze 848. Tento příznivý trend nižší mortality je zpochybňován tím, že ženy ve sledovaném souboru měly všeobecně vyšší a častější zdravotní péči – tím časnější zachyty malignit.

Autor komentáře:

Doc. MUDr. Lukáš Rob, CSc.
Gynekologicko-porodnická klinika
2. LF, FN Motol, Praha

KOMBINOVANÁ ESTROGEN-GESTAGENNÍ TERAPIE VE VZTAHU K RIZIKU KARCINOMU PRSU U ŽEN STŘEDNÍHO VĚKU

J. L. Stanford, N. S. Weiss, L. F. Voigt, J. R. Daling, L. A. Habel, M. A. Rossing. JAMA 1995; 274: 137–42.

SOUHRN:

Cíl – Posoudit riziko karcinomu prsu ve vztahu k užívání kombinované estrogen-gestagenní substituční terapie (HST).

Design – Populační case-control studie.

Uspořádání – obecná ženská populace v King County v západní části státu Washington.

Subjekty – Ženy středního věku (50–64 let), zahrnující 537 pacientek s primárním karcinomem prsu diagnostikovaným mezi 1. lednem 1988 a 30. červnem 1990, zjištěným v rámci Seattle-Puget Sound Surveillance, Epidemiologie a registru zhoubných nádorů a 492 náhodně vybraných kontrolních žen bez anamnézy karcinomu prsu.

Hlavní výstup – Riziko karcinomu prsu ve vztahu k užívání hormonální substituční terapie.

Výsledky – Hormonální přípravky různých typů byly užívány v 57,6 % případů karcinomu prsu a u 61 % žen kontrolní skupiny. Ženy, které někdy v minulosti užívaly kombinovanou estrogen-gestagenní terapii, a které představují 21,5 % případů skupiny karcinomu prsu a 21,3 % kontrolní skupiny, nejsou vystaveny zvýšenému riziku karcinomu prsu (relative odds (RO)=0,9; 95 % interval důvěrnosti (CI, 0,7–1,3). Při srovnání s neužívatelkami hormonální substituce měly ženy, které užívaly estrogen-gestagenní substituci po dobu více než 8 let, snížené riziko karcinomu prsu (RO=0,4; 95% CI, 0,2–1,0).

Závěr – Užívání estrogen-gestagenní terapie u žen středního věku

není pravděpodobně spojeno se zvýšeným rizikem karcinomu prsu. Přesto, vzhledem k zatím krátkému používání kombinované estrogen-gestagenní terapie musí budoucí studie zhodnotit, zda incidence karcinomu prsu není ovlivněna později, mnohého let po té, co byla estrogen-gestagenní HST zahájena a zvláště u dlouhodobých uživatelé.

KOMENTÁŘ:

Téměř více než 30 let užívání hormonální substituce jasně prokázalo její benefit. HST je efektivní terapií klimakterických vasomotorických obtíží a urogenitální atrofie. Je vynikající prevencí a dobrou léčbou osteoporózy, prokázanou možnou redukcí kardiovaskulárních chorob a Alzheimerovy nemoci.

Jedním z nejobávanějších rizik HST je riziko vzniku karcinomu prsu, jehož příčinu vzniku stále ještě neznáme. Tato otázka je nejvíce diskutována a je nejvíce kontroverzní. Více než 30 epidemiologických studií se zabývalo vztahem mezi aplikací exogenních estrogenů a karcinomem prsu. Výsledky těchto studií a metaanalýz potvrzují, že dlouhodobé užívání konjugovaných estrogenů nebo estradiolu je spojeno s mírným zvýšením rizika karcinomu prsu. Rozdíly rizikového vlivu mezi různými druhy estrogenů nedosahovaly statistické významnosti.

Kombinovaná estrogen-gestagenní terapie (HST) se začala ve větší míře zavádět až po roce 1985. Proto je počet studií menší a rovněž délka sledování je kratší, než u monoterapie estrogeny. Kombinovaná léčba eliminovala rizikový vliv monoterapie estrogeny na vznik karcinomu endometria. Předpokládá se tedy stejný protektivní účinek progestinu na riziko karcinomu prsu, ale ten nebyl prokázán.

Naopak bylo zjištěno, že progesteron může synergicky působit s estradiolem na zvýšení buněčné proliferace ve tkáni prsu nejen u premenopauzálních, ale i u postmenopauzálních žen. Užívání takto kombinované HST by mohlo ovlivnit incidenci vzniku karcinomu prsu.

Cílem Stanfordovy studie bylo určit riziko karcinomu prsu ve vztahu k užívání kombinované estrogen-gestagenní hormonální substituční terapie (E-P HST).

Výsledky:

Různé hormonální přípravky užívalo 57,6 % případů karcinomu

prsu a 61 % žen z kontrolní skupiny. Ženy, které kdy užívaly kombinovanou E-P HST (což představovalo 21,5 % případů karcinomu prsu a 21,3 % kontrolní skupiny žen), nebyly ohroženy zvýšeným rizikem vzniku karcinomu prsu (relativní pravděpodobnost = relative odds(RO) = 0,9, pravděpodobnostní interval = confidence interval(CI) 0,7–1,3). Ty ženy, které užívaly kombinovanou E-P HST osm a více let, měly snížené riziko vzniku karcinomu prsu (RO = 0,4, 95 % CI 0,2–1,0) ve srovnání se ženami, které nikdy hormony neužívaly.

Nejčastěji užívanou HST byly orální konjugované estrogeny, riziko ca prsu nebylo ve vztahu k druhu užívaného estrogenu ani k jeho dávce. Stejně tak byly provedeny analýzy ve vztahu k užívanému gestagenu, jeho typu, dávce a režimu. Ani v tomto případě se relativní pravděpodobnost pro vznik ca prsu neměnila. Jako gestagen byl užíván medroxyprogesteron.

V této studii nebyla nalezena spojitost mezi rizikem karcinomu prsu a užíváním určitého typu hormonů (samotné estrogeny, kombinovaná HST).

Dlouhodobé užívání kombinované HST (8 let a více) bylo spojeno s redukcí rizika vzniku karcinomu.

Nebyla nalezena spojitost mezi dlouhodobým užíváním jen estrogenové HST (nad 20 let) a karcinomem prsu.

Srovnáme-li výsledky z 18 studií, které se zabývaly otázkou rizikového vlivu přidaných gestagenů na možné zvýšení incidence ca prsu při kombinované HST, tak 12 studií prokázalo zvýšení rizika při

dlouhodobém užívání a 7 studií dokumentuje riziko snížené. Průměr relativního rizika ze studií, které prokázaly zvýšení rizika byl 1,67 a průměrné riziko ze všech studií bylo 1,30.

Jedna z největších prospektivních studií (Colditzova studie 1992, 1995) neprokázala rozdíl rizikového vlivu na vznik ca prsu u obou druhů HST (EST/HST).

Rovněž Colditzova metaanalýza (1993), získaná ze všech údajů Medline databáze do července 1991, neprokázala rozdíl rizika mezi aplikací estrogenové nebo kombinované HST.

Poslední metaanalýza (HULKA, 1994) zpracovala přehled všech studií, týkajících se rizikového vlivu obou způsobů hormonální terapie na neoplazie prsu a endometria do roku 1994. Po 10–15 letech HST bylo relativní riziko pro ca prsu velmi nízké (1,3–1,5), kombinace s gestagenem neovlivnila incidenci karcinomu prsu.

Závěr:

Z dostupných výsledků studií a metaanalýz se zdá, že zvýšení rizika kombinované hormonální substituce při dlouhodobé aplikaci (více než 10 let) je přibližně stejné jako při monoterapii estrogeny, v průměru mezi 20–40 %. Je ale jisté, že je potřeba dalších epidemiologických studií zaměřených na stanovení souvislosti mezi E-P HST a karcinomem prsu.

Je nutné se zaměřit na druhy užívaných gestagenů, jejich dávky, způsob aplikace a režim terapie.

Autor komentáře:

MUDr. Jitka Matlochová, CSc.
Olomouc

HORMONÁLNÍ LÉČBA V PREVENCI NĚKTERÝCH ONEMOCNĚNÍ A PRODLOUŽENÍ ŽIVOTA POSTMENOPAUZÁLNÍCH ŽEN

D. Grady, S. M. Rubin, D. B. Petitti, C. S. Fox, D. Black, B. Ettinger, V. L. Ernster, St. R. Cummings. Annals of Internal Medicine, 1992; 117: 1016–37.

HORMONE
REPLACEMENT
THERAPY

SOUHRN

Cíl: Kriticky zhodnotit rizika a prospěšnost hormonální léčby pro asymptomatické postmenopauzální ženy, které uvažují o dlouhodobé hormonální terapii k prevenci některých onemocnění nebo k prodloužení života.

Zdroje informací: Přehled literatury v anglickém jazyce od roku 1970 o efektu estrogenů a estrogen-gestagenů léčby na nádory endometria, nádory prsu, ischemickou chorobu srdeční (ICHS), osteoporózu a centrální mozkovou příhodu (CMP). Byla použita standardní meta-analytická statistická metoda k shromáždění výsledků studií, aby mohlo být stanoveno relativní riziko pro tato onemocnění u pacientek užívajících hormony a modifikovaná metoda statistických tabulek k odhadnutí změn v pravděpodobnosti délky života při užívání hormonální terapie.

Výsledky: Existují důkazy, že estrogenní léčba snižuje riziko ICHS a riziko fraktury krčku femuru, ale dlouhodobá terapie samotnými estrogeny zvyšuje riziko karcinomu endometria a může být spojena s nepatrně zvýšeným rizikem pro karcinomu prsu. Zvýšenému riziku karcinomu endometria můžeme zabránit přidáním gestagenu k estrogenní terapii u žen, které mají intaktní dělohu, ale vliv kombinované hormonální léčby na riziko ostatních onemocnění nebyl dostatečně studován.

Jsou uváděny odhady změn pravděpodobnosti vzniku onemocnění v průběhu života (lifetime probabilities of disease) a předpokládané délky života (life expectancy) při užívání hormonální terapie u žen po hysterektomii; s ICHS; se zvýšeným rizikem pro ICHS, pro frakturu krčku femuru a zvýšeným rizikem karcinomu prsu.

Závěr: Hormonální terapie by pravděpodobně měla být doporučovaná pro ženy po hysterektomii a pro ženy s ICHS nebo se zvýšeným rizikem pro ICHS. Pro ostatní ženy není jasný nejlepší způsob léčby.

KOMENTÁŘ:

HRT a riziko karcinomu endometria:

Neoponovaná léčba samotným estrogenem zvyšuje riziko 3x, přidáním gestagenu relativní riziko klesá na 1.0 pro dlouhodobou terapii.

HRT a riziko karcinomu prsu:

Výsledky dosavadních studií nejsou jednoznačné. Krátkodobá léčba estrogeny nezvyšuje riziko a při dlouhodobé terapii se riziko zvyšuje nepatrně. Autoři na základě shromážděných dat kalkulují relativní riziko pro vznik karcinomu prsu u dlouhodobých uživatelů estrogenů terapie na 1,25.

Posoudit riziko při kombinované estrogen-gestagenové terapii nebylo možné vzhledem k nedostatkům

údajů (pouze malé soubory).

HRT a onemocnění srdce a cév:

Estrogenní léčba redukuje riziko onemocnění asi o 35 %. Snížení rizika je větší u žen s již vyvinutým onemocněním. Ženy užívající estrogen-gestagenovou léčbu mají nižší riziko, ale data nejsou dostatečná k definování prospěchu.

HRT a riziko zlomeniny krčku stehenní kosti:

Limitovaná ale konzistentní data ukazují 25 % snížení rizika zlomeniny krčku stehenní kosti u uživatelů estrogenů léčby. Kombinovaná estrogen-gestagenová léčba rovněž snižuje riziko o 25 %.

HRT a riziko CMP:

Data neukazují snížení nebo zvýšení rizika infarktu u uživatelů estrogenů. Relativní riziko v našem přehledu pro uživatelské estrogeny nebo estrogenů s gestageny je 0.96.

Poznámka: Přestože studie shrnuje poznatky dostupné v době vzniku, jsou závěry prokazující prospěšnost HRT stále platné. Studie poukazuje na obecný prospěch hormonální substituční léčby v prevenci a léčbě osteoporózy a v redukcii rizika ICHS. Potvrzuje fakt o nutnosti kombinace estrogenů léčby s gestageny u žen se zachovanou dělohou.

Autor komentáře:

MUDr. Jaroslav Jeníček
Gynekologicko-porodnická klinika
1. LF UK, VFN v Praze

Zlepšování životních podmínek současně s rychlým rozvojem medicíny prodloužily v posledním století průměrný lidský život o několik desetiletí. Je to jistě významný pokrok, má ale i svá negativa.

Příroda předurčila člověku dospět, přivést na svět novou generaci, vychovat ji a postarat se o ni (v současnosti hmotně i vzděláním) a pak zemřít. Tím, že lidstvo Přírodě zasáhlo do jejího plánu a rozpočtu, ovšem nedocílilo jen možnosti radovat se z delšího věku, ale dočkalo se také všech nepříjemností, které to přináší: důsledky stárnutí těla se projevují asi nejvíce na pohybovém aparátu a na systému kardiovaskulárním, ale na mnoha, ne-li na všech tkáních, orgánech lidského těla a na jejich funkcích. Má-li tedy být naše snažení o prodlužování lidského života smysluplné, musíme se starat i o jeho kvalitu. Starci a stařeny, které se dožijí vysokého věku s berlemi, bolestmi a zlomeninami, s ischemickou chorobou srdce a cév, s atrofickými sliznicemi, s neprůžnou ovadlou kůží, inkontinentní a sklerotičtí až dementní, jistě nejsou naším ideálem.

Změny spojené se stárnutím se velmi výrazně uplatňují u něžnější (a kdysi krásnější) části populace. Je to jednak jistě tím, že ženy se v průměru dožívají o 8 let vyššího věku, ale také tím, že s prodloužením života žijí zhruba jednu třetinu svého věku po menopauze, tedy po vyhasnutí produkce sexuálních steroidů. Je všeobecně známo, že právě tento poměrně náhle a rychle vznikající nedostatek estrogenů přispívá k většině potíží stárnoucí ženy.

Vyhasnutí hormonální činnosti vaječníků je prudší a díky menopauze i řadě subjektivních symptomů markantnější, než postupné a dosud ne zcela probádané vyhasínání hormonální činnosti varlat. Proto se výzkum již léta věnuje právě problematice postmenopauzy a ženského senia. A nejen výzkum, ale i farmaceutický průmysl se na tuto problematiku již dlouho a systematicky zaměřuje. Od první syntézy umělých estrogenů uplynulo již více než 70 let, již 50 let se užívají pro mírnění menopauzálních a postmenopauzálních obtíží přirozené eguiní estrogenu, později i estrogenu syntetické a výzkum i vývoj nových preparátů se stále více akceleruje v kvalitě i kvantitě.

Od dob začátků hormonální léčby se snížily dávky hormonů (hlavně estrogenů) v preparátech, vyvíjejí se stále nové a lepší gestageny, zavádějí se i nové aplikační formy. Přesto však ještě v laické veřejnosti, ale bohužel i mezi lékaři, přetrvává názor a obava, že hormon = jed či látka, jejíž kladný účinek je draze zaplacen vysokými riziky, zejména vzniku nádorů, tromboembolismem aj. Velké výzkumné studie se proto zaměřují na hodnocení poměru mezi příznivými a nepříznivými účinky hormonální substituční léčby (tzv. "cost-benefit-ratio") a ty je nutno objektivně prezentovat a rozšiřovat v odborné veřejnosti i popularizovat pro laické uživatelky.

Významným momentem je také, že význam a přínosy hormonální substituční léčby již nevnímají jen gynekologové. Stále více se k tomu přidávají další odbornosti: internisté, zejména kardiologové, gastroenterologové, osteologové, reumatologové, ortopedi, urologové, ale i neurologové, psychiatři, oftalmologové, dermatologové a další a další.

Tím se problematika stává – a je to dobře především pro pacientky – výrazně interdisciplinární. To se projevuje i v odborných informačních médiích, která se stávají rovněž stále více interdisciplinárními.

Jedním z kroků pro zkvalitnění znalostí v oboru je stále se rozšiřující přístup k informacím. Za přispění společnosti Wyeth-Lederle se Vám dnes dostává do rukou zvláštní vydání časopisu Journal für Menopause. Časopis obsahuje zásadní práce na poli hormonální substituční terapie z posledních let, které jsou doplněny zkrácenou verzí v češtině s komentáři našich odborníků.

Považuji to za významný informační přínos firmy Wyeth-Lederle, který jistě také oceníte a který Vám pomůže rozšiřovat Vaše odborné obzory ku prospěchu Vaší práce i ku prospěchu Vašich pacientek.

Prof. MUDr. Jan Hořejší, DrSc

Zkrácený souhrn informací

Složení:

PREMARIN* 0,625, **PREMARIN* 1,25** každé dražé obsahuje 0,625 mg nebo 1,25 mg estrogenu coniugata.

PREMELLA* 2,5 každé dražé obsahuje 0,625 mg estrogenu coniugata a 2,5 mg medroxyprogesteronu acetatas.

PREMELLA* 5 každé dražé obsahuje 0,625 mg estrogenu coniugata a 5 mg medroxyprogesteronu acetatas.

CYCLO-PREMELLA* 14 hnědých dražé obsahuje 0,625 mg estrogenu coniugata, 14 světle modrých dražé obsahuje 0,625 mg estrogenu coniugata a 5 mg medroxyprogesteronu acetatas.

Estrogeny coniugata obsahují směs estrogenů, získaných výhradně z přírodního zdroje. Obsahují ve vodě rozpustné sodné estronové sulfáty, sodné equilinové sulfáty a 17 α -dihydroequilin současně s malým množstvím 17 α -estradiolu, equilinu, 17 α -dihydroequilinu, 17 β -dihydroequilinu, 17 β -dihydroequilinu, 17 β -estradiolu a δ -8,9-dehydroestronu. Medroxyprogesteron acetatas je odvozen od progesteronu.

Indikace:

PREMARIN:

1. Léčba mírných až silných vasomotorických symptomů spojených s nedostatkem estrogenů.
2. Prevence a substituční léčba osteoporózy spojené s nedostatkem estrogenů.
3. Snížení rizika koronární ischemické choroby a s ní spojeného rizika zvýšené mortality u postmenopauzálních žen.
4. Atrofická vaginitida a uretritida.
5. Hypoestrogenismus

PREMELLA a CYCLO-PREMELLA:

1. Léčba mírných až silných vasomotorických symptomů spojených s nedostatkem estrogenů.
2. Prevence a substituční léčba osteoporózy spojené s nedostatkem estrogenů.
3. Léčba atrofické vaginitidy a uretritidy.

Dávkování:

PREMARIN: Obvyklá zahajovací dávka je 0,625 mg. Dle individuálního stavu pacientky dávku možno zvýšit na 1,25 mg. Premarin možno podávat kontinuálně nebo cyklicky. Premarin je indikován u žen po hysterektomii, u žen s intaktní dělohou se může Premarin podávat v kombinaci s gestagenem.

PREMELLA: je indikována u žen s intaktní dělohou, aby se snížilo riziko endometriální hyperplazie. U pacientek, u nichž má být dosaženo cyklu bez krvácení, je vhodné začít podávat přípravek Premella 5. Po dosažení amenorhey anebo po 12 měsících od zahájení terapie se má uvažovat o snížení dávkování a o podávání přípravku Premella 2,5. Premella se užívá perorálně v kombinované kontinuálním režimu, denně jedno dražé po dobu 28 dnů. Po ukončení prvního balení se pokračuje bez přerušení v užívání následujícího balení. Kombinovaná terapie, jakou představuje Premella, u mnoha žen minimalizuje výskyt krvácení z hormonálního spádu a u postmenopauzálních žen dochází k atrofii endometria. Přesto se v průběhu léčby může objevit různý stupeň krvácení. Od úplné absence krvácení až k nepravidelnému krvácení. V průběhu užívání se pravděpodobnost dosažení amenorei zvyšuje.

CYCLO-PREMELLA: je indikována u žen s intaktní dělohou, aby se snížilo riziko endometriální hyperplazie. Cyclo-Premella se užívá se perorálně v kombinovaném sekvenčním režimu, denně jedno dražé. Po ukončení prvního balení se pokračuje bez přerušení v užívání následujícího balení. V průběhu terapie běžně dochází k projevům krvácení nebo špinění z hormonálního spádu. Toto krvácení nebo špinění se může objevit mezi 20. dnem 28-denního cyklu a 5. dnem následujícího cyklu. V průběhu jednorového klinického hodnocení bylo krvácení z hormonálního spádu nebo špinění z hormonálního spádu celkově pozorováno u 75%-85% cyklů.

Kontraindikace

- diagnostikovaný nebo suspektní karcinom prsu
- diagnostikované nebo suspektní estrogen-dependentní neoplasie
- diagnostikované nebo suspektní těhotenství a v období kojení
- neobvyklé děložní krvácení neznámé etiologie
- aktivní tromboflebitida nebo tromboembolie
- choroby jater
- přecitlivělosti ke kterémukoli složce

Nežádoucí účinky

Urogenitální trakt – vaginální krvácení.

Kardiovaskulární systém – žilní tromboembolie, plicní embolie.

Prsa – bolest, napětí, zvětšení.

Gastrointestinální trakt – nauzea, abdominální křeče, flatulence, cholelithiasa, cholestatická žloutenka, pankreatitida.

Kůže – alopecie, raš, hirsutismus, pruritus.

Oko – poruchy vidění.

Centrální nervový systém – bolest hlavy, nervozita.

Ostatní příznaky – zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, edémy, zhoršení příznaků porfyrie.

Druh obalu

Blistr obsahuje 28 dražé.

Papírová skládáčka obsahuje 1 nebo 3 blistry.

Držitel registračního rozhodnutí

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Storchengasse 1/3

A-1150 Wien

Rakousko

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D 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