

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

First to know

Stute P

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2014; 8 (1)

(Ausgabe für Österreich), 22-23

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2014; 8 (1)

(Ausgabe für Schweiz), 24-25

**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 Parkersdorf · 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





First to know

P. Stute

■ Hyaluronsäure ist genauso gut wie Östriol bei postmenopausaler Scheidentrockenheit!?

Chen J, Geng L, Song X, et al. Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: a multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. *J Sex Med* 2013; 10: 1575–84.

Hintergrund

Die Nordamerikanische Menopausegesellschaft (NAMS) hat ihre Empfehlungen für die Behandlung der symptomatischen vulvovaginalen Atrophie (VVA) aktualisiert [1]. Zur Therapie der ersten Wahl zählen demnach nichthormonelle Produkte (Lubrikativa, Feuchthaltemittel, Emollentien) und zur Therapie der zweiten Wahl vaginale Östrogene.

Zusammenfassung

In einer randomisiert-kontrollierten, „open-label“ Parallelstudie wurde die Wirksamkeit eines Hyaluronsäure-haltigen Vaginalgels (Hyalofemme®) mit einer vaginalen Östriolcreme (Ovestin®) bei postmenopausalen Frauen mit Scheidentrockenheit verglichen (n = 144). Pro Studienarm erfolgten 10 Gaben per Applikator im Abstand von jeweils 3 Tagen über insgesamt 30 Tage. Die Wirksamkeit wurde anhand von 4 vaginalen Symptomen per Visueller Analogskala (VAS) gemessen. Bei Therapieende wiesen sowohl die mit Hyaluronsäure (HS) als auch die mit Östriol (E3) behandelten Frauen eine Reduktion von Scheidentrockenheit (HS: 84 % vs. E3: 89 %), Dyspareunie (HS: 24 % vs. E3: 27 %), vaginalem Juckreiz (HS: 63 % vs. E3: 67 %) und vaginalem Brennen (HS: 86 % vs. E3: 88 %) auf. Der Unterschied zwischen den Behandlungsarmen war jeweils nicht signifikant unterschiedlich. Der vaginale pH jedoch war bei mit E3 behandelten Frauen signifikant niedriger als bei mit HS behandelten Frauen. Zu den unerwünschten Ereignissen zählten vulvovaginale Candidiasis, bakterielle Vaginosis sowie vulvovaginaler Juckreiz. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das untersuchte Hyaluronsäure-haltige Vaginalgel eine valide und sichere Behandlungsoption für Frauen darstellt, die eine Östrogentherapie ablehnen.

Kommentar

Hyaluronsäure (HS) ist als Glykosaminoglykan Teil der extrazellulären Matrix und am Gewebereparaturmechanismus beteiligt. In der vorliegenden Studie zeigte vaginale HS eine mit einer vaginalen Östriolcreme vergleichbare Wirksamkeit auf verschiedene Symptome der postmenopausalen vaginalen Atrophie. Einerseits wird die Studie somit der aktuellen NAMS-Forderung nach einer First-line-Therapie der symptomatischen VVA mit nichthormonellen Produkten gerecht. Und v. a. für Frauen, die eine vaginale Östrogentherapie ablehnen

oder deren vaginale Symptome auf eine andere Ursache zurückzuführen sind, stellt ein vaginales HS-Gel eine gute Therapieoption dar. Ob allerdings die untersuchte HS tatsächlich eine äquipotente Alternative zu vaginalen Östrogenen darstellt, bedarf weiterer Untersuchungen. So wird das Studiendesign z. B. nicht den Anforderungen der FDA gerecht (u. a. randomisiert-kontrollierter, verblindeter RCT über 12 Wochen, primärer Endpunkt: pH, Maturation Index und störendstes Symptom) [2], und auch die gewählte Dosierung der vaginalen Östriolcreme entspricht nicht dem Standard [Rote Liste 2013].

Literatur:

1. Position Statement. Management of symptomatic vulvo vaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2013; 20: 888–902.

2. Guidance for Industry. Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms – Recommendations for Clinical Evaluation. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>

■ Drei neue Präparate zur Behandlung des Klimakterischen Syndroms

Hintergrund

Die vorjährige Jahrestagung der Nordamerikanischen Menopausegesellschaft (NAMS) fand vom 8.–12. Oktober 2013 in Dallas statt. U. a. wurden 3 FDA-Neuzulassungen im Indikationsgebiet des Klimakterischen Syndroms präsentiert und diskutiert. Die neuen Präparate werden in chronologischer Reihenfolge ihrer Zulassung vorgestellt.

Zusammenfassung

Ospemifen (Osphena®)

Im Februar 2013 wurde der SERM Ospemifen (60 mg/Tag oral) für die Therapie der moderaten bis schweren Dyspareunie, bedingt durch eine postmenopausale vulvovaginale Atrophie, zugelassen. Die Wirksamkeit wurde in 2 randomisierten placebokontrollierten Studien nachgewiesen [1]. Vergleichsstudien mit einer vaginalen Östrogentherapie wurden bisher nicht publiziert. Hitzewallungen zählen zu den häufigsten Nebenwirkungen (7 %) [1]. Daten zur Endometriumsicherheit von Ospemifen liegen für ein Jahr vor [2]. Der Knochenstoffwechsel wird positiv beeinflusst [3]. Langzeitdaten zu Brustsicherheit, Osteoporoseprävention bzw. -therapie und Thromboembolierisiko fehlen noch.

Paroxetin (Brisdelle®)

Im Juni 2013 wurde der SSRI Paroxetin (7,5 mg/Tag oral zur Nacht) für die Therapie von moderaten bis schweren menopausalen Hitzewallungen zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde in 2 randomisierten placebokontrollierten Studien an insgesamt 1175 postmenopausalen Frauen geprüft [4]. Zu den Nebenwirkungen zählen: Übelkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit. Ein Einfluss auf die sexuelle Funktion oder auf das Körpergewicht wurde nicht beobachtet.

Nachdruck mit freundlicher Genehmigung aus dem „Newsletter“ der Deutschen Menopause Gesellschaft e.V.

Konjugierte equine Östrogene kombiniert mit Bazedoxifen (Duavee®)

Im Oktober 2013 wurde der erste sog. Tissue-Selective Estrogen Complex (TSEC), eine orale Kombination von konjugierten equinen Östrogenen (CEE; 0,45 mg/Tag) mit dem SERM Bazedoxifen (BZA; 20 mg/Tag), für die Therapie von Hitzewallungen und zur Osteoporoseprävention zugelassen. Die Wirksamkeit wurde in den randomisierten placebokontrollierten SMART-Studien an postmenopausalen Frauen untersucht: Reduktion von Hitzewallungen (3-monatige SMART-2-Studie), Reduktion von Symptomen der vulvovaginalen Atrophie (3-monatige SMART-3-Studie) und Prävention der Knochendichteabnahme (12-monatige SMART-5-Studie). Die Inzidenz der Endometriumhyperplasie nach einem Jahr war mit < 1 % niedrig und mit den anderen Behandlungsarmen vergleichbar. Die bisherigen Studien zeigten kein erhöhtes venöses Thromboembolie- oder Herzinfarktrisiko und einen neutralen Brusteffekt. Langzeitdaten inkl. Frakturdaten stehen aus [5].

Kommentar

Erfreulicherweise scheint angesichts von 3 FDA-Neuzulassungen das Thema und Indikationsgebiet Klimakterisches Syndrom nicht so „tot“ zu sein, wie in den vergangenen 10 Jahren oftmals behauptet wurde. Festzuhalten ist, dass die Bedeutung von SERMs zunimmt, ein Antidepressivum erstmals für die Therapie von Hitzewallungen zugelassen wurde und

für Frauen mit Uterus mit einem TSEC erstmals eine gestagenfreie Hormontherapie zur Verfügung steht. Inwiefern diese Präparate jedoch (1) auch von der EMA zugelassen werden, (2) dann mittel- und langfristig ihren Platz in der menopausalen Therapie behaupten werden und (3) eine bereits antizipierte Renaissance des Themas Klimakterium unterstützen, bleibt abzuwarten.

Literatur:

1. Portman DJ, Bachmann GA, Simon JA; Ospemifene Study Group. Ospemifene, a novel selective estrogen receptor modulator for treating dyspareunia associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy. *Menopause* 2013; 20: 623–30.
2. Simon JA, Lin VH, Radovich C, et al.; Ospemifene Study Group. One-year long-term safety extension study of ospemifene for the treatment of vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women with a uterus. *Menopause* 2013; 20: 418–27.
3. Komi J, Lankinen KS, DeGregorio M, et al. Effects of ospemifene and raloxifene on biochemical markers of bone turnover in postmenopausal women. *J Bone Miner Metab* 2006; 24: 314–8.
4. Paroxetine (Brisdelle) for hot flashes. *Med Lett Drugs Ther* 2013; 55: 85–6.
5. Kagan R. The tissue selective estrogen complex: a novel approach to the treatment of menopausal symptoms. *J Womens Health (Larchmt)* 2012; 21: 975–81.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Petra Stute

Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Universitätsklinik für Frauenheilkunde

Inselspital Bern

CH-3010 Bern, Effingerstrasse 102

E-Mail: petra.stute@insel.ch

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](#)