

Journal für

# Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

**Aktuelles: Uterus-Myome: Individualisierte Therapie mit der  
Esmya®-Langzeit-Intervall-Therapie**

Pfeiffer M

*Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2015; 9 (3)*

*(Ausgabe für Österreich), 26*

**Offizielles Organ der Österreichischen  
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen  
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Member of the



**Homepage:**

[www.kup.at/gynaekologie](http://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**



# Aktuelles: Uterus-Myome: Individualisierte Therapie mit der Esmya®-Langzeit-Intervall-Therapie

M. Pfeiffer

*Die individualisierte Therapie ist in der modernen Medizin, vor allem in der Onkologie, nicht mehr wegzudenken. Mit dem selektiven Progesteron-Rezeptor-Modulator Ulipristalacetat verfügt auch die Gynäkologie für die Behandlung von Uterusmyomen erstmals über eine medikamentöse Therapieoption, die den Bedürfnissen der betroffenen Frauen ganz individuell angepasst werden kann.*

Wie in der letzten Ausgabe angekündigt, hat die EMA mit 28. Mai 2015 für Esmya® die Intervall-Therapie bei Gebärmuttermyomen mittlerer bis starker Symptomatik zugelassen. Ulipristalacetat (UPA) erhöht somit die therapeutische Bandbreite der Gynäkologie um ein weiteres wirksames und gut verträgliches Armamentarium, welches zudem durch das einfache orale Einnahmeschema zu einer hohen Therapietreue führen sollte.

Bereits im September 2014 stellte die Gruppe um Donnez [1] die Frage nach dem gegenwärtigen Stellenwert der chirurgischen Myomtherapie vor dem Hintergrund der mittlerweile verfügbaren Therapiemöglichkeit mit UPA. Vorweggenommen kann gesagt werden, dass sich beide Therapiemöglichkeiten, konservativ und invasiv, hervorragend ergänzen und für beide Seiten, Ärzte und Patientinnen, zu äußerst befriedigenden Resultaten führen können. Des Weiteren wurde in dieser Studie gezeigt, dass die Myome der FIGO-Klassifikation 2–5 (Tab. 1) [2] vorzugsweise mit UPA behandelt werden sollten. Gestützt auf die Daten der Studien PEARL III und PEARL III-Verlängerung [3] empfiehlt Donnez aufgrund der kumulativen Wirkung zwei Esmya®-Behandlungszyklen durchzuführen. D. h. nach Beendigung eines zweiten Esmya®-Behandlungszyklus bleibt abzuwarten, inwieweit die Symptomatik sich gebessert hat und ob ein operativer Eingriff noch indiziert ist [1].

Mit der jetzt vorliegenden Zulassung für eine Langzeit-Intervall-Therapie [4] sind die Möglichkeiten noch breiter gefächert. Bei der Myombehandlung mit UPA kann nicht nur der kumulative Effekt genutzt werden, sondern es kann der Patientin nach „Bedarf“ Esmya® verordnet werden. Vor allem für die prä- und perimenopausale Patientin, die sich einer Operation nicht mehr unterziehen möchte, stellt dies eine interessante Therapieoption dar. Dennoch werden genügend Patientinnen verbleiben, die eines operativen Eingriffes bedürfen oder diesen zur schnellstmöglichen Symptombeseitigung auch wün-

schen. Denn zu große Myome (Durchmesser  $\geq 10$ –12 cm) sind für eine reine Esmya®-Therapie nicht geeignet bzw. liegen hierzu noch keine Daten vor. Auch gestielte intrakavitäre, gestielte subseröse und zervikale Myome eignen sich für die konservative Esmya®-Therapie nur bedingt [1].

Grundlage für die Indikationsänderung zur intermittierenden Esmya®-Therapie war die Studie PEARL IV/ Teil 1. In dieser randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Parallelgruppen-Studie der Phase III wurden 451 Frauen mit einem symptomatischen Uterus myomatosus mit 5 und 10 mg UPA behandelt. Die Behandlung erfolgte im Intervall von 4 Behandlungszyklen zu jeweils 3 Monaten. War eine Behandlung beendet, dann startete die nächste Behandlung während der zweiten Menstruation nach Ende des vorigen Behandlungszyklus (also nach ca. 2 Monaten Therapiepause). Die Teilnahme an einem weiteren Behandlungszyklus war den Patientinnen freigestellt. In Teil 1 wurden die Behandlungszyklen 1 und 2 ausgewertet. Die Gesamtauswertung inklusive der Zyklen 3 und 4 wird im Herbst 2015 publiziert werden. Der primäre Endpunkt war die Ausbildung einer Amenorrhö, die bei 69,2 % der Teilnehmerinnen erreicht wurde. Die Blutungskontrolle konnte wiederum bei 80 % der Patientinnen erzielt werden. Bei 80,2 % der Patientinnen kam es zu einer signifikanten Reduktion der Myomvolumina um 54,1 % gegenüber dem Ausgangswert. Hervorragend waren auch die Resultate zur Sicherheit von UPA. Die mittlere Endometriumdicke lag zu Beginn und am Ende des ersten und zweiten Behandlungszyklus bei 8,4 mm. Ein Endometrium  $> 16$  mm war nach Ende der ersten 5-mg-UPA-Behandlung bei 6,1 % und nach Ende der zweiten 5-mg-UPA-Behandlung bei lediglich 3,9 % der Studienteilnehmerinnen zu messen [5].

## Fazit

*Mit der erfolgten Zulassung von Esmya® zur Langzeit-Intervall-Therapie eröffnen sich für die Myomtherapie völlig neue Therapiemöglichkeiten sowohl im konservativen als auch im operativen Bereich.*

Autor: Dr. Mark Pfeiffer

**Tabelle 1:** Myom-Klassifikation nach FIGO. Nach [2].

SM = submukös		
0 Gestielt intrakavitär	1 $< 50$ % intramural	2 $> 50$ % intramural
O = „others“ (andere)		
3 Kontakt mit dem Endometri- 100 % intramural	6 Subserös $< 50$ % intramural	7 Gestielt subserös
4 Intramural	8 Sonstige (z. B. Zervix, Liga- mente)	
5 Subserös $\geq 50$ % intramural		

## Literatur:

1. Donnez J, Donnez O, Dolmans MM. With the advent of selective progesterone receptor modulators, what is the place of myoma surgery in current practice? *Fertil Steril* 2014; 102: 640–8.
2. Munro MG, Critchley HO, Broders MS, et al. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. *Int J Gynaecol Obstet* 2011; 113: 3–13.
3. Donnez J, Vázquez F, Tomaszewski J, et al.; PEARL III and PEARL III Extension Study Group. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. *Fertil Steril* 2014; 101: 1565–73.e1–18.
4. Fachinformation. Esmya® 5 mg-Tabletten. 27. Mai 2015.
5. Donnez J, Hudecek R, Donnez O, et al. Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. *Fertil Steril* 2015; 103: 519–27.e3.

## Weitere Informationen:

Gedeon Richter Austria GmbH

Mag. Susanne Martin

A-1030 Wien, Hainburger Straße 20

E-Mail: susanne.martin@gedeonrichter.eu

# 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](#)