

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



Pharma-News

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2020; 17 (3), 135-139

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D-I-R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz



ENDO FERTI FORUM

ENDOKRINOLOGIE & FERTILITÄT
FÜR KLINIK & PRAXIS

20.-21. März 2026

Universitätsmedizin Mainz

Einladung zu unserer wissenschaftlichen Veranstaltung Endo-Ferti-Forum

Brücke(n) zwischen Unikliniken und Praxen an Rhein und Main(z)

– die aus dem bisherigen Format „Ferti Forum“ ab 2026 hervorgeht –



Freuen Sie sich auf spannende Vorträge und den lebendigen Austausch mit Kolleg:innen und Expert:innen aus Klinik und Praxis. Freitagabend laden wir Sie herzlich zu einem entspannten Empfang ein – eine perfekte Gelegenheit, Kontakte zu knüpfen und den Tag genussvoll ausklingen zu lassen.

Wissenschaftliche Leitung: Univ.-Professorin Annette Hasenburg, Dr. Susanne Theis, Universitätsmedizin Mainz, Sanitätsrat Dr. Werner Harlfinger, BVF Rheinland-Pfalz Dr. Rüdiger Gaase, BVF Hessen Dr. Klaus J. Doubek

Schirmherrschaften: Prof. Nicole Sängler, Uniklinik Bonn, Prof. Jan-Steffen Krüssel, Uniklinik Düsseldorf, Dr. Annette Bachmann, Uniklinik Frankfurt am Main, Prof. Christine Skala, Uniklinik Köln

Weitere Informationen
& Anmeldung unter



Gemeinsam stark

Mit kompetentem Fertilitätsmanagement zum Wunschkind

Den Menschen in den Mittelpunkt zu stellen, ist das Hauptanliegen von FERRING. Seit 70 Jahren entwickelt das Unternehmen wegweisende Produkte. So hat es bereits bedeutende Fortschritte in der Reproduktionsmedizin vorzuweisen: Der Therapiestandard Menogon® HP verhilft nicht nur vielen Eltern zu ihrem Wunschkind, sondern zeichnet sich durch sein duales Wirkprinzip aus. Vorreiter der personalisierten Medizin ist Rekovelle®, das erste rFSH aus humaner Zelllinie, das einen individualisierten Dosierungsalgorithmus ermöglicht.



Der Kernbereich von FERRING ist die Fertilität. So bietet Ihr Partner der Reproduktionsmedizin Medikamente für jede Phase der Kinderwunschbehandlung. Stets den Menschen im Blick, gehören GnRH-Agonist und GnRH-Antagonist zur Downregulation genauso zum Portfolio wie Gonadotropine zur Stimulation, hCG zur Ovulationsauslösung, Progesteron für die Lutealphase und die pulsatile GnRH-Substitution.

Auf dem Gebiet der recht jungen Reproduktionsmedizin hat FERRING von Anfang als Partner der Ärzte partizipiert. Bereits vor 20 Jahren wurde mit MENOGEN® HP ein Therapiestandard etabliert, der aufgrund seines dualen Wirkprinzips bis heute seinen Stellenwert in der Behandlung von Kinderwunschpatientinnen hat. Eine aktuelle Meta-Analyse von Bordewijk und Kollegen beschäftigt sich mit der erforderlichen Gonadotropin-Gesamtmenge, um eine Lebendgeburt zu erreichen, sowie mit verschiedenen Therapieoutcomes (u. a. klinische Schwangerschaft und Lebendgeburtenrate) nach Stimulation mit HP-hMG, rFSH (alfa, beta) und HP-FSH. Diese Meta-Analyse zeigte, dass eine Stimulation mit HP-hMG zu tendenziell höheren klinischen Schwangerschaftsraten und sogar signifikant höheren Lebendgeburtenraten führt als

mit rFSH (alfa, beta), möglicherweise aufgrund der hCG-vermittelten LH-Aktivität in HP-hMG [1]. Im Vergleich zu anderen Kombinationsprodukten enthält Menogon® HP mehr LH-Aktivität, weil das Verhältnis von FSH zu LH 1:1 ist [2].

Mehrere randomisiert kontrollierte Studien konnten zudem eine gute Wirksamkeit nachweisen. Im Vergleich zu rFSH (alfa, beta) wurden mit Menogon® HP konsistent gute fortlaufende Schwangerschaftsraten erzielt [3–6].

Familie leben

Auch mit der Einführung von Rekovelle® (Follitropin delta) erreichte das Unternehmen erneut einen Meilenstein. Das erste rekombinante follikelstimulierende Hormon (rFSH) aus einer humanen Zelllinie präsentiert sich mit einem innovativen Ansatz der personalisierten Medizin. Es wurde speziell für Rekovelle® ein Algorithmus entwickelt – für eine verbesserte Vorhersagbarkeit des ovariellen Ansprechens, indem die Dosierung individuell auf die Patientin abgestimmt werden kann [7–9].* Das zu den modernsten Gonadotropinen gehörende Produkt kombiniert die gleichbleibende Dosierung während des Stimulationszyklus mit der komfortablen Anwendung im Fertigpen. Zahlreiche bereits abgeschlossene und aktuell noch laufende internationale klinische Studien untermauern die effektive kontrollierte ovarielle Stimulation zur Entwicklung multipler Follikel [8, 10–16].

*Das Ziel des Rekovelle® Dosierungs-Regimes ist es, ein vorhersehbares und adäquates ovarielles Ansprechen mit einem vorteilhaften Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil [7] zu erhalten. Adäquates ovarielles Ansprechen ist in der ESTHER-1-Studie definiert als 8–14 erhaltene Oozyten. Bei Einführung der Studie wurde vorausgesagt, dass 42 % der Patienten in der Gruppe mit der individualisierten Dosierung ein Ansprechen von 8–14 Oozyten erzielen. Diese Vorhersage wurde mit 43 % Patienten, die die Zielansprechrate erreicht haben, bestätigt [8].

Um auch in Zukunft maßgeblich an der Entstehung neuen Lebens beteiligt sein zu können und der weltweiten Nachfrage gerecht zu werden, hat FERRING in Kiel in die Erweiterung der Produktion investiert. Damit unterstreicht das Unternehmen sein langfristiges Engagement am Produktionsstandort Deutschland. Und auch die Forschung in der Reproduktionsmedizin steht nicht still – immer auf der Suche nach neuen innovativen Ansätzen für die Gründung einer Familie.

Literatur:

1. Bordewijk EM, et al. Required amount of rFSH, HP-hMG and HP-FSH to reach a live birth: a systemreview and meta-analysis. Hum Reprod Open 2019; 2019: hoz008.
2. Fachinformation Menogon® HP. Stand: 2018.
3. The European and Israeli Study Group. Efficacy and safety of highly purified menotropin versus recombinant follicle-stimulating hormone in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection cycles: a randomized, comparative trial. Fertil Steril 2002; 78: 520–8.
4. Nyboe Andersen A, et al. Clinical outcome following stimulation with highly purified hMG or recombinant FSH in patients undergoing IVF: a randomized assessor-blind controlled trial. Hum Reprod 2006; 21: 3217–27.
5. Devroey P, et al. A randomized assessor-blind trial comparing highly purified hMG and recombinant FSH in a GnRH antagonist cycle with compulsory single-blastocyst transfer. Fertil Steril 2012; 97: 561–71.
6. Witz CA, et al. Randomized, assessor-blinded trial comparing highly purified human menotropin and recombinant follicle-stimulating hormone in high responders undergoing intracytoplasmic sperm injection. Fertil Steril 2020; doi:10.1016/j.fertnstert.2020.03.029.
7. Fachinformation Rekovelle® 12 µg/0,36 ml, 36 µg/1,08 ml, 72 µg/2,16 ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Stand: Mai 2017.
8. Nyboe Andersen A, et al. Individualized versus conventional ovarian stimulation for in vitro fertilization: a multicenter, randomized, controlled, assessor-blinded, phase 3 noninferiority trial. Fertil Steril 2017; 107: 387–96.
9. Arce JC, et al. In: Seifer DB, Tal R (eds). Anti-Muellerian hormone: biology, role in ovarian function and clinical significance. Nova Science Publishers, Hauppauge, NY, 2016: 83–102.
10. Bosch E, et al. Follitropin delta in repeated ovarian stimulation for IVF: a controlled, assessor-blind Phase 3 safety trial. Reprod Biomed Online 2019; 38: 195–205.
11. Efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03228680. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03228680>
12. Efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Pan-Asian women. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03296527. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03296527>



13. Recombinant FSH investigation in the treatment of infertility with Assisted Reproductive Technology (ART) (RITA-1) (RITA-1). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03740737. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03740737>

14. Recombinant FSH investigation in the treatment of infertility with Assisted Reproductive Technology (ART) (RITA-2) (RITA-2). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03738618. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738618>

15. Study to assess the patterns of use of Rekovelle® in naïve women undergoing in vitro fertilisation or intracytoplasmic sperm injection Procedures (PROFILE).

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03393780. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03393780>

16. Follitropin delta in long GnRH agonist and GnRH antagonist protocols (BEYOND) (BEYOND). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03809429. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03809429>

Fachkurzinformation Menogon® HP untenstehend

Fachkurzinformation Rekovelle® siehe Inserat auf der 2. Umschlagseite.

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:



FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7, D-24103 Kiel

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text

MENOGON® HP 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Wirkstoff: Menotropin hochgereinigt. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Durchstechflasche mit Pulver enthält hochgereinigtes Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, HMG) entsprechend 75 I.E. FSH und 75 I.E. LH. Sonstige Bestandteile: Pulver: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %. **Lösungsmittel:** Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** MENOGON® HP ist zur Behandlung der weiblichen Infertilität in folgenden Fällen bestimmt: Anovulation [einschl. polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS)] bei Frauen, die auf die Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen. Kontrollierte ovarielle Hyperstimulation zur Entwicklung multipler Follikel im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (ART) [z. B.: In-vitro-Fertilisation/Embryotransfer (IVF/ET), Gameten-Intra-Follopian-Transfer (GIFT) und intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)]. **Gegenanzeigen:** MENOGON® HP ist kontraindiziert bei Frauen mit: Tumoren der Hypophyse oder des Hypothalamus, Ovarial-, Uterus- oder Mammakarzinom, Schwangerschaft und Stillzeit, gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Ovarialzysten oder vergrößerten Ovarien, die nicht mit dem polyzystischen Ovarialsyndrom zusammenhängen. MENOGON® HP soll weiterhin nicht angewendet werden: bei grundlegender Fehlfunktion der Ovarien, Missbildungen der Sexualorgane, die einer Schwangerschaft entgegenstehen und fibroiden Tumoren des Uterus, die einer Schwangerschaft entgegenstehen. Schwangerschaft und Stillzeit: kontraindiziert. **Nebenwirkungen:** *Häufige Nebenwirkungen* (≥1/100 bis <1/10): ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS) (Gastrointestinale Symptome, die mit einer OHSS assoziiert sind, wie z. B. aufgeblähter Bauch und abdominelle Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe, wurden berichtet. In Fällen von schwerem OHSS wurde über seltene Komplikationen wie Aszites, Flüssigkeitsansammlung im Becken, Pleuraerguss, Dyspnoe, Oligurie, thromboembolische Ereignisse und Torsion der Ovarien berichtet). Beckenschmerzen (diese schließen Ovarialschmerzen und Schmerzen der weiblichen Adnexe ein), Übelkeit, Kopf- und Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Reaktionen an der Einstichstelle (die häufigste Reaktion an der Einstichstelle war Schmerz). *Gelegentliche Nebenwirkungen* (≥1/1.000 bis <1/100): Erbrechen, abdominelle Beschwerden, Diarrhoe, Fatigue, Schwindel, Ovarialzysten, Beschwerden in den Brüsten (sie schließen Schmerzen in den Brüsten, Empfindlichkeit der Brüste, Brustspannen, Schmerzen der Brustwarzen und Schwellungen der Brüste ein) und Hitzewallungen. *Seltene Nebenwirkungen* (≥1/10.000 bis <1/1.000): Akne, Hautausschlag. Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Nebenwirkungen, die nach Markteinführung beobachtet wurden, sind mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgeführt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sehstörungen (nach Markteinführung wurde in Einzelfällen über Amaurose, Diplopie, Mydriasis, Skotome, Photopsie, Glaskörpertrübung, verschwommenes Sehen und Sehbehinderungen berichtet), Pyrexie, Malaise, Überempfindlichkeitsreaktionen (vereinzelt kam es zu lokalisierten oder generalisierten allergischen Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, die mit Begleitsymptomen einhergingen), Gewichtszunahme, Schmerzen der Skelettmuskulatur (sie schließen Arthralgie, Rücken- und Nackenschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten ein), Torsion der Ovarien (Gastrointestinale Symptome, die mit einer OHSS assoziiert sind, wie z. B. aufgeblähter Bauch und abdominelle Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe, wurden berichtet. In Fällen von schwerem OHSS wurde über seltene Komplikationen wie Aszites, Flüssigkeitsansammlung im Becken, Pleuraerguss, Dyspnoe, Oligurie, thromboembolische Ereignisse und Torsion der Ovarien berichtet). Unter der Behandlung mit HMG treten ungewollte Mehrlingsschwangerschaften häufiger auf. Schwangerschaften, die nach Unfruchtbarkeitsbehandlung mit Gonadotropinen wie MENOGON® HP eintreten, können häufiger in Spontanaborten enden als normale Schwangerschaften. Dosierung und weitere Hinweise: Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Stand der Information:** Juni 2015. **Inhaber der Zulassung:** FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel. Mitvertreiber: FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: (0431) 5852-0, Fax: (0431) 5852-74, E-Mail: info-service@ferring.de.

Omnitrope® (Somatropin-Biosimilar) Entwicklung und Produktion in Österreich

Mit Omnitrope® erhielt Sandoz im Jahr 2006 die weltweit erste Biosimilars-Marktzulassung der europäischen Arzneimittelagentur EMA überhaupt. Das Somatropin-Biosimilar von Sandoz wird nach wie vor in Österreich erzeugt.

Omnitrope®: Ein österreichisches Produkt

Omnitrope® wurde von Sandoz-Wissenschaftlern entwickelt. Alle Schritte in den verfahrens- und produktbezogenen Faktoren des Herstellungsprozesses bis hin zur Verpackung des Endproduktes werden in Tirol durchgeführt, was die Versorgung der heimischen Patienten mit hochqualitativer Ware deutlich sicherer macht.

Der Wirkstoff von Omnitrope®, Somatropin, kommt vor allem in der Kinder- und Jugendheilkunde zum Einsatz, und zwar zur Behandlung von Wachstumsstörungen aufgrund genetischer, erworbener oder idiopathischer Ursachen. Wenn indiziert, können auch Erwachsene mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel mit dem Medikament substituiert werden [1].

Signifikante Verbesserung der errechneten Zielgröße

Seit der Zulassung von Omnitrope® sind 14 Jahre vergangen – Sicherheit und Wirksamkeit dieses Biosimilars sind entsprechend umfassend dokumentiert. 5007 Kinder nahmen an der nicht-interventionellen PATRO-Studie [2] teil, die die Langzeitwirksamkeit [2–4] und -sicherheit [2–4] in allen zugelassenen Indikationen unterstreicht. Insbesondere zeigt die Auswertung von gepoolten Daten* von Phase-III- und Phase-IV-Studien, dass die Substitutionstherapie mit Omnitrope® nach durchschnittlich 7 Anwendungsjahren die zunächst errechnete Zielgröße von –12,6 cm auf –0,4 cm signifikant verbessern konnte

*Die gepoolte Efficacy-Population umfasste 3582 Patienten (3103 von PATRO-Kindern, 273 von der SGA-Phase-IV-Studie und 206 der Phase-III-Studien).

[4]. Ein besonderes Merkmal ist die einfache Handhabung: Untersuchungen zufolge geben 83 % der Patientinnen und Patienten oder deren Eltern an, dass der Dauer-Pen-Injektor von Omnitrope®, SurePal™ „einfach oder sehr einfach“ in der Anwendung sei [5].

Literatur:

1. Fachinformation Omnitrope®, Stand März 2018.
2. Pfäffle R, et al. Four-year results from PATRO children, a multi-centre, non-interventional study of the long-term safety and efficacy of Omnitrope® in children requiring growth hormone treatment. P1-634. ESPE 2016, 10.–12. September 2016, Paris, Frankreich.
3. Borrás Perez MV, et al. Ten years of clinical experience with biosimilar human growth hormone: A review of safety data. Drug Des Devel Ther 2017; 11: 1497–503.
4. López-Siguero JP, et al. Ten years' clinical experience with biosimilar human growth hormone: A review of efficacy data. Drug Des Devel Ther 2017; 11: 1489–95.
5. Schnabel D, et al. Acceptance of a reusable self-injection device for recombinant human growth hormone: final data from a questionnaire-based, cross-sectional, international, multicenter, observational study in pediatric patients. Med Dev Ev Res 2016; 9: 317–24.

Fachkurzinformation siehe Seite 140

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:

Sandoz GmbH
Alexandra Wiesel, BA
Product Manager Secondary Care
E-Mail: alexandra.wiesel@sandoz.com

Neue Studiendaten zur assistierten Reproduktion

Follitropin alfa Biosimilar Bemfola® bewährt sich in klinischer Praxis

Das rekombinante humane follikelstimulierende Hormon (r-hFSH) Bemfola® wird bei Frauen zur Stimulation des Follikelwachstums und bei Männern zur Stimulation der Spermienbildung eingesetzt [1,2]. Neue Studienergebnisse aus knapp 1000 IVF-Zyklen zeigen, dass sich der Einsatz von Bemfola® in der klinischen Praxis bewährt hat [3].

Das primäre Ziel dieser prospektiv durchgeführten, nicht-interventionellen Studie war es, mögliche Vorhersagefaktoren im Zusammenhang mit dem Dosierungsverlauf von Bemfola® zu ermitteln, welche die Zahl der gewonnenen Eizellen beeinflussen. Ein weiteres Ziel war die Analyse der Wirksamkeit von Bemfola® im Praxisalltag, gemessen an der Befruchtungsrate, Anzahl der transferierten Embryonen sowie der klinischen Schwangerschaftsrate. Schließlich wurden auch Daten zur klinischen Sicherheit von Bemfola® gesammelt. Hier interessierten primär das Auftreten des ovariellen Überstimulationssyndroms sowie weitere mögliche Nebenwirkungen.

Die Studiengruppe von 20 deutschen und 4 österreichischen IVF-Zentren unter der Leitung von Prof. Dr. Jan-Steffen Krüssel (Universitätsfrauenklinik Düsseldorf) hat insgesamt 986 In-vitro-Fertilisationstherapien bei 885 Patientinnen in die Studie eingeschlossen, bei denen Bemfola® im GnRH-Antagonistenprotokoll zur ovariellen Stimulation angewandt wurde. Dabei wurde studienseitig keinerlei Einfluss auf die von Ärztin oder Arzt festgelegte Behandlung oder Medikamentendosierung genommen. Somit entsprechen die Ergebnisse der Praxis-situation.

Die Studie wurde vorab durch Ethikkommissionen in Deutschland und Österreich begutachtet. Alle Studienteilnehmerinnen wurden über die Studienziele informiert und eine schriftliche Einwilligung nach erfolgter Aufklärung eingeholt, bevor Daten erfasst wurden.

Effektive Alternative in der klinischen Praxis

Die Studienergebnisse zeigen, dass nach Anwendung von Bemfola® bei In-vitro-Fertilisationen im häufig durchgeführten GnRH-Antagonistenprotokoll eine ad-

äquate Anzahl von Eizellen gewonnen wurde [3]. Behandlungsverlauf und -ergebnisse waren mit denen der Routinepraxis in Deutschland vergleichbar [4]. Es traten keine Sicherheitsbedenken auf [3]. Damit ist Bemfola® eine wirksame Alternative zu den etablierten rekombinanten Follitropinen. Das Follitropin alfa Biosimilar ist seit 2014 zugelassen und wird derzeit in über 20 Ländern vertrieben.

„Real-World“-Daten

Die Patientinnen in der Studie waren im Durchschnitt 34,0 (\pm 4,3 SD) Jahre alt, mit einem mittleren Body-Mass-Index (BMI) von 24,7 (\pm 5,3) kg/m². Der mittlere Spiegel des Anti-Müller-Hormons (AMH) lag bei 2,84 \pm 2,43 ng/ml (n = 862) und der Basalspiegel des follikelstimulierenden Hormons (FSH) bei 7,1 \pm 2,7 U/L (n = 522). Ein Großteil der Frauen war in der Altersgruppe von 30 bis < 35 (34,3%) und 35 bis < 40 Jahren (40,4 %) [3].

Am ersten Tag der kontrollierten ovariellen Stimulation (controlled ovarian stimulation, COS) wurden im Mittel 220,7 (\pm 68,9) I.E. r-hFSH eingesetzt. Die Stimulation wurde über einen durchschnittlichen Zeitraum von 9,9 (\pm 1,8) Tagen durchgeführt. Während der COS erhielten die Patientinnen insgesamt 2184,3 (\pm 837,5) I.E. r-hFSH [3].

Insgesamt führten 99,1% (n = 977) aller begonnenen Stimulationen zu einer Follikelpunktion. Dabei wurden im Mittel 10,7 (\pm 6,6) Eizellen entnommen (primärer Endpunkt der Studie). Eine erfolgreiche Befruchtung nach der In-vitro-Fertilisation konnte in 95,8 % (n = 916) der Zyklen mit behandelten Eizellen (n = 956) erreicht werden [3].

Insgesamt wurde bei 14,2 % (n = 140) aller begonnenen ART-Zyklen eine

Kryokonservierung aller verfügbaren Zellen vorgenommen („Freeze-all“ einschließlich Notfallprotokolle), mit deutlich zunehmender Tendenz gegen Ende des Studienzeitraums [3].

Embryotransfers wurden bei 751 von 977 Zyklen (76,9 % aller Follikelpunktionen) durchgeführt; der Transfer erfolgte im Mittel am Tag 3,52 (\pm 1,30). Dabei wurden im Mittel 1,76 (\pm 0,50) Embryonen transferiert. Insgesamt wurden hinsichtlich aller begonnenen Zyklen 23,4 % der Patientinnen klinisch schwanger (231 von 986); bei den Zyklen mit Embryotransfer wurde knapp jede dritte Frau schwanger (30,2 %; [227/751]). Je älter die Frauen waren, desto niedriger war die Schwangerschaftsrate. In 47 Zyklen wurde eine Zwillingschwangerschaft festgestellt (20,35 %). Keine der Patientinnen entwickelte eine Drillings- oder noch höhergradige Mehrlingsschwangerschaft [3].

Bezüglich der klinischen Sicherheit von Bemfola® wurden 106 unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) in 104 Studienzyklen (10,55 % aller Zyklen) erfasst, wobei 6 als schwerwiegend und 100 als nicht schwerwiegend eingestuft wurden. Das ovarielle Hyperstimulationssyndrom (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS) wurde in 69 Fällen als UAW dokumentiert: der Schweregrad war in 25 Fällen (2,54 % aller Zyklen) mild, in 42 Fällen (4,26 %) moderat und in 2 Fällen (0,20 %) schwer [3].

Gute Evidenz

Die mittlere Zahl gewonnener Oozyten in der Studie war mit 10,7 vergleichbar mit den bundesweiten Ergebnissen des Deutschen IVF-Registers (D-I-R) von 2017 (9,6) [4]. Die klinischen Schwangerschaftsraten von 23,4 % pro gestartetem Zyklus (vs. 22,1%, D-I-R 2017) und 30,2 % pro Embryotransfer (vs. 31,4 %, D-I-R 2017) waren es ebenfalls [4]. Gleiches galt für die Rate an schwerem OHSS Grad III, (jeweils 0,2 % in Studie und D-I-R 2017) [4].

Die hohe Anzahl eingeschlossener IVF-Therapien, das prospektive Setting und der nicht-interventionelle Charakter der Studie erleichtern evidenzbasierte Entscheidungen zum routinemäßigen Einsatz des kostengünstigen Biosimilars in der täglichen Kinderwunschpraxis.

Literatur:

1. Rettenbacher M, et al. A multi-centre phase 3 study comparing efficacy and safety of Bemfola® versus Gonal-® in women undergoing ovarian stimulation for IVF. *Reprod Biomed Online* 2015; 30: 504–13.

2. Fachinformation Bemfola®, Gedeon Richter, Stand November 2018.

3. Schill T, et al. Clinical efficacy of follitropin alfa in GnRH antagonist protocols: a prospective observational post-authorisation study on the use of Bemfola® in human assisted reproductive technology. Poster, vorgestellt auf

dem 8. Kongress des Dachverbands Reproduktionsbiologie und -medizin e.V., 05.–07.12.2019 in Leipzig.

4. D-I-R -Jahrbuch 2017. *Reproduktionsmed Endokrinol* 2018; 15: 219–49.

Pflichttext siehe untenstehend.

**Weitere Informationen
und verantwortlich für den Inhalt:**



GEDEON RICHTER
Gedeon Richter Pharma GmbH
ABC-Tower

D-51149 Köln,

Ettore-Bugatti-Straße 6-14

E-Mail: service@gedeonrichter.de

Pflichttext

Bemfola 75 I.E./0,125 ml - 150 I.E./0,25 ml - 225 I.E./0,375 ml – 300 I.E./0,50 ml – 450 I.E./0,75 ml Injektionslösung im Fertigpen. Wirkstoff: Follitropin alfa. **Zusammensetzung:** Jeder ml Lösung enthält 600 I.E. (entsprechend 44 Mikrogramm) Follitropin alfa. Ein Fertigpen enthält 75 I.E./150 I.E./225 I.E./300 I.E./450 I.E. (entsprechend 5,5/11/16,5/22/33 Mikrogramm) in 0,125 ml/0,25 ml/0,375 ml/0,50 ml/0,75 ml Lösung. Sonst. Bestandteile: Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Erwachsene Frauen: Anovulation (einschl. polyzystischem Ovarialsyndrom, PCOS) b. Frauen, die auf eine Behandlung m. Clomifencitrat nicht angesprochen haben, Stimulation einer multi-follikulären Entwicklung b. Frauen, die sich einer Superovulation z. Vorbereitung auf eine Technik d. assistierten Reproduktion unterziehen, Follitropin alfa wird zusammen m. luteinisierendem Hormon z. Stimulation der Follikelreifung b. Frauen m. schwerem LH- und FSH-Mangel (endogene LH-Serumspiegel < 1,2 I.E./l) angewendet. Erwachsene Männer: zusammen m. humanem Choriongonadotropin z. Stimulation d. Spermatogenese b. Männern m. angeborenem o. erworbenem hypogonadotropen Hypogonadismus. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandteile, Tumoren d. Hypothalamus o. d. Hypophyse, Vergrößerung d. Ovarien o. Ovarialzysten, die nicht auf einem PCOS beruhen, gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache, Ovarial-, Uterus- o. Mammakarzinom, wenn absehbar ist, dass das Therapieziel nicht erreicht werden kann. **Nebenwirkungen:** Behandl. v. Frauen: *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Ovarialzysten, Reaktionen an d. Injektionsstelle. *Häufig:* Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, abdominale Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, leichte oder mittelschweres Ovarielles Hyperstimulations-syndrom (OHSS). *Gelegentlich:* Schweres OHSS. *Selten:* Komplikationen in Zusammenhang m. einem schweren OHSS. *Sehr selten:* Leichte bis schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. anaphylaktischer Reaktionen u. Schock, Thromboembolien, sowohl in Zusammenhang m. als auch unabhängig v. einem OHSS, Exazerbation o. Verstärkung v. Asthma. Behandl. v. Männern: *Sehr häufig:* Reaktionen an d. Injektionsstelle. *Häufig:* Akne, Gynäkomastie, Varikozele, Gewichtszunahme. *Sehr selten:* Leichte bis schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. anaphylaktischer Reaktionen u. Schock, Exazerbation o. Verstärkung v. Asthma. **Verschreibungspflichtig.** **Zulassungsinhaber:** Gedeon Richter Plc., Győmrői út 19-21., 1103 Budapest, Ungarn. Stand der Information: November 2018.

Bezeichnung des Arzneimittels: Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung. Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung. Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Ein ml Lösung enthält 3,3 mg Somatotropin* (entspricht 10 I.E.). Eine Patrone enthält 1,5 ml entsprechend 5 mg Somatotropin* (15 I.E.). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml enthält 9 mg Benzylalkohol. *Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatotropin* (entspricht 20 I.E.). Eine Patrone enthält 1,5 ml entsprechend 10 mg Somatotropin* (30 I.E.). *Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Ein ml Lösung enthält 10 mg Somatotropin* (entspricht 30 I.E.). Eine Patrone enthält 1,5 ml entsprechend 15 mg Somatotropin* (45 I.E.). * hergestellt aus *Escherichia coli* mittels rekombinanter DNA-Technologie **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormone des Hypophysenvorderlappens und Analoga, ATC-Code: H01AC01 **Anwendungsgebiete: Kleinkinder, Kinder und Jugendliche:** – Wachstumsstörung durch unzureichende Sekretion von Wachstumshormon (Wachstumshormonmangel, WHM). – Wachstumsstörung infolge eines Ullrich-Turner-Syndroms. – Wachstumsstörung infolge einer chronischen Niereninsuffizienz. – Wachstumsstörung bei kleinwüchsigen Kindern/Jugendlichen (aktueller Körpergrößen Standard Deviation Score (SDS) < 2,5, der außerdem mehr als < 1,0 unterhalb des elterlichen Zielgrößen SDS liegt) als Folge einer intrauterinen Wachstumsverzögerung (SGA = Small for Gestational Age, Geburtsgewicht und/oder Geburtslänge unterhalb von 2,0 SDS bezogen auf das Gestationsalter), die bis zum Alter von 4 Jahren oder später kein Aufholwachstum zeigten (Wachstumsgeschwindigkeit < 0 SDS im letzten Jahr). – Prader-Willi-Syndrom (PWS), zur Verbesserung des Wachstums und der Körperzusammensetzung. Die Diagnose des PWS sollte durch geeignete genetische Tests bestätigt sein. **Erwachsene:** – Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel. – Manifestation im Erwachsenenalter: Patienten mit schwerem Wachstumshormonmangel assoziiert mit multiplem Hormonmangel infolge einer bekannten Erkrankung des hypothalamischen oder hypophysären Systems und mit mindestens einem weiteren Hormonausfall der Hypophyse, außer Prolaktin. Bei diesen Patienten sollte ein geeigneter dynamischer Test durchgeführt werden, um einen Wachstumshormonmangel zu diagnostizieren bzw. auszuschließen. – Manifestation in der Kindheit: Patienten, bei denen in der Kindheit ein Wachstumshormonmangel aufgrund kongenitaler, genetischer, erworbener oder idiopathischer Ursachen vorlag. Bei Patienten mit Erstmanifestation eines WHM in der Kindheit sollte nach Abschluss des Längenwachstums erneut die Kapazität zur Sekretion von Wachstumshormonen untersucht werden. Bei Patienten mit erhöhter Wahrscheinlichkeit für persistierenden WHM, z. B. wenn der WHM kongenital oder durch eine Erkrankung/Verletzung der Hypophyse/des Hypothalamus bedingt ist, ist ein niedriger IGFI-Spiegel (insulinähnlicher Wachstumsfaktor I; SDS < 2) ohne Wachstumshormontherapie über mindestens 4 Wochen als ausreichender Beweis für einen ausgeprägten WHM zu betrachten. – Bei allen anderen Patienten sind ein IGFI-Assay und ein Wachstumshormon-Stimulationstest durchzuführen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Somatotropin darf nicht angewendet werden, wenn Anzeichen einer Tumorentität vorliegen. Intrakranielle Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Tumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor eine Therapie mit Wachstumshormon begonnen wird. Die Therapie muss abgebrochen werden, wenn Anzeichen eines Tumorwachstums auftreten. Somatotropin darf bei Kindern mit geschlossenen Epiphysenfugen nicht zur Verbesserung der Körpergröße eingesetzt werden. Patienten mit Komplikationen infolge einer akuten kritischen Erkrankung nach operativen Eingriffen am offenen Herzen bzw. im Abdominalbereich, infolge von Polytrauma, akuter respiratorischer Insuffizienz oder ähnlichen Komplikationen dürfen nicht mit Somatotropin behandelt werden (zu Patienten unter Substitutionstherapie). **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Dinatriumphosphat Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Mannitol, Poloxamer 188, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke. *Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Dinatriumphosphat Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Glycin, Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke. *Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung:* Dinatriumphosphat Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Glycin, Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke. **INHABER DER ZULASSUNG:** Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kund. **LOKALE ANSPRECHPARTNER:** Sandoz GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Stand der Information: März 2018

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sowie Angaben zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

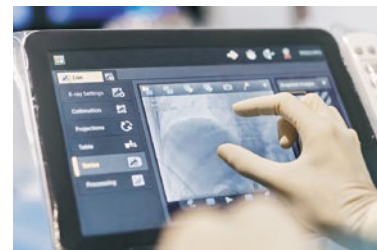
[Medizintechnik-Produkte](#)



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](#)