

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 2021; 18 (2), 91-99

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 Sänger, Uniklinik Bonn, Prof. Jan-Steffen Krüssel, Uniklinik Düsseldorf, Dr. Annette Bachmann, Uniklinik Frankfurt am Main, Prof. Christine Skala, Uniklinik Köln

Weitere Informationen
& Anmeldung unter



Leuprorelin Sandoz®

Anhaltende Testosteron-Senkung bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom [1]

Sandoz stellt Ihnen, als verlässlicher Partner in der Urologie, seit 10 Jahren Leuprorelin Sandoz® zur Verfügung [2]. Als bedeutender Bestandteil des Urologie Portfolios wird Leuprorelin Sandoz® als 3-Monatsimplantat in Deutschland hergestellt [3] und bietet eine hochwertige [2] Therapieoption für Ihre Patienten.

Leuprorelin Sandoz®: Einfache und kontrollierte Anwendung [2]

Die EAU-Leitlinien empfehlen bei GnRH-Analoga praktische Unterschiede wie die Lagertemperatur oder die Gebrauchsfertigkeit zu berücksichtigen [4]. Der Leuprorelin Sandoz®-Applikator ist sofort gebrauchsfertig und macht es möglich, das Implantat einfach und kontrolliert zu verabreichen. Durch das praktische Implantat besteht keine Gefahr, dass Wirkstoff verloren geht, wie es etwa bei flüssigen Formulierungen der Fall sein kann [5]. Die Möglichkeit, Leuprorelin Sandoz® bei Raumtemperatur

(bis 30 Grad) zu lagern ist ein weiterer Faktor, der das Produkt so vorteilhaft macht [2].

[wissenwirkt.sandoz.at](https://www.wissenwirkt.sandoz.at)

Auf der Website [wissenwirkt.sandoz.at](https://www.wissenwirkt.sandoz.at) können Sie sich selbst, dank animiertem Anwendungsvideo, von der einfachen und zeitsparenden Applikation von Leuprorelin Sandoz® überzeugen. Scannen Sie dazu einfach den folgenden QR-Code mit Ihrem Smartphone oder geben Sie folgende Adresse in Ihren Browser ein: [wissenwirkt.sandoz.at/therapiebereiche/urologie/prostatakarzinom/leuprorelin-applikator-video](https://www.wissenwirkt.sandoz.at/therapiebereiche/urologie/prostatakarzinom/leuprorelin-applikator-video)



Literatur:

1. Geiges G, et al. Clinical development of two innovative pharmaceutical forms of leuprorelin acetate. *Ther Adv Urol* 2013; 5: 3–10.
2. Fachinformation Leuprorelin Sandoz®-Implantat für 3 Monate.
3. Gebrauchsinformation Leuprorelin Sandoz®-Implantat für 3 Monate.
4. Mottet N et al. Guidelines on prostate cancer, EAU 2020. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (zuletzt gesehen 23.03.2021).
5. European Medicine Agency. Leuprorelin depot medicines: PRAC recommends new measures to avoid handling errors. 26.06.202 (Stand 2021). <https://www.ema.europa.eu/en/news/leuprorelin-depot-medicines-prac-recommends-new-measures-avoid-handling-errors> (zuletzt gesehen: 23.03.2021).

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Informationen

und verantwortlich für den Inhalt:

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

E-Mail:

[kommunikation.sandoz_oesterreich@](mailto:kommunikation.sandoz_oesterreich@sandoz.com)

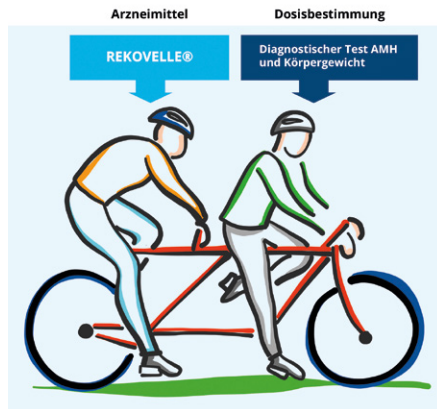
[sandoz.com](mailto:kommunikation.sandoz_oesterreich@sandoz.com)

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text

Bezeichnung des Arzneimittels: Leuprorelin Sandoz 5 mg - Implantat für 3 Monate. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jedes Implantat enthält 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelin Acetat). **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormone und verwandte Mittel, Gonadotropin-Releasing Hormon-Analoga; ATC Code: L02AE02. **Anwendungsgebiete:** Palliative Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom. Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonsensitiven Prostatakarzinoms zur oder nach der Radiotherapie. Behandlung des lokalisierten, hormonabhängigen Prostatakarzinoms bei Patienten mit mittlerem und hohem Risikoprofil in Kombination mit der Radiotherapie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder andere LHRH-Analoga. Nachgewiesene Hormonunabhängigkeit des Karzinoms. Leuprorelin Sandoz 5 mg - Implantat für 3 Monate ist bei Frauen und pädiatrischen Patienten kontraindiziert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polymilchsäure. **Inhaber der Zulassung:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** September 2020. **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.**

REKOVELLE® Zulassungserweiterung der AMH-Diagnostik (Beckman Coulter, Fujirebio) [1]

REKOVELLE® (hrFSH) ist das erste zugelassene Arzneimittel in der Reproduktionsmedizin zur personalisierten



Medizin. Für die Messung des AMH-Wertes, als Parameter der Algorithmus-basierten Dosisbestimmung, sind neben ELECSYS AMH Plus Immunoassay von Roche jetzt auch die diagnostischen Tests von

- ACCESS AMH von Beckman Coulter und
- LUMPULSE G AMH von Fujirebio zugelassen. Damit wird der Einsatz von REKOVELLE® in fast jedem Zentrum möglich. REKOVELLE® wird mittels eines Algorithmus basierend auf AMH-Wert und Körpergewicht präzise dosiert, um so eine weitgehend konstante Anzahl von Follikeln reifen zu lassen, ohne dass weitere Dosisanpassungen während der

Stimulation vorgenommen werden müssen. Somit wird das Risiko einer Unter- oder Überstimulation minimiert [2]^{a, b}.

REKOVELLE® basiert auf dem Einsatz eines diagnostischen Tests mittels Biomarker (AMH-Wert) und eines Algorithmus aus AMH-Wert und Körpergewicht. Die Dosierung erfolgt individuell für jede Patientin, um eine ovarielle Reaktion bei einem günstigen Sicherheits-/Wirksamkeitsprofil zu erzielen [2].

Literatur:

1. Fachinformation REKOVELLE®, Stand Januar 2021
2. Nyboe Andersen A, Nelson SM, Fauser BCJM, 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.

^avordefinierter sekundärer Endpunkt; keine Multiplizitäts-Anpassung; führte nicht zu einem signifikanten Unterschied in der Schwangerschaftsrate und/oder den OHSS-Raten.

^b < 4 Oozyten oder > 20 Oozyten: Rekovelle: 14,5 %, Follitropin alpha: 18,4 %, p = 0,002, Absolut: 3,9 %, Relativ: 21,2 %.

Frederik-Paulsen-Forschungspreis 2021: Jetzt bewerben



Der mit 20.000 € dotierte und auf 2 Jahre angelegte Frederik-Paulsen-Forschungspreis wird in diesem Jahr erneut verliehen. Der Frederik-Paulsen-Preis wurde von FERRING im Jahr 2013 als Förderprogramm ins Leben gerufen, um hoch-

qualitative wissenschaftliche Projekte und Forschungsvorhaben in der Reproduktionsmedizin zu unterstützen. Der Preis ist benannt nach Frederik Paulsen, Doktor der Medizin und Gründer von FERRING Pharmaceuticals. Die Bewerbungsphase startete am 15. Januar 2021 und endet am 30. Juni 2021.

Durch den Zusammenschluss von FERRING Deutschland und FERRING Niederlande werden in diesem Jahr erstmalig Bewerbungen aus beiden Ländern angenommen. Bewerben können sich Reproduktionsmediziner/-innen, Wissenschaftler/-innen und klinische Einrichtungen, die im Bereich der Kinderwunschbehandlung oder Forschung tätig sind.

Das Themenfeld für Projekte wurde dieses Jahr neben der klassischen klinischen Forschung in der Reproduktionsmedizin um die innovativen und zukunfts-trächtigen Bereiche Patienten-zentrierte und individualisierte Medizin, nutzenbasier-te Gesundheitsversorgung und digitale

Trends in der Reproduktionsmedizin erweitert. Die Bewerbung muss einen Abstrakt des Projektes, Lebenslauf des Bewerbers, Liste der bisher durchgeführten wissenschaftlichen Projekte und einen Projektplan enthalten. Die Projektlaufzeit darf die Spanne der Förderung von 2 Jahren nicht überschreiten.

Die Bewertung der eingereichten Projekte findet im Juli 2021 durch den wissenschaftlichen Beirat statt und die Bekanntgabe des geförderten Projekts folgt im August 2021. Vorstellung der Ergebnisse und Preisverleihung finden im Rahmen des 9. DVR-Kongresses (01.10.–02.10.2021) statt.

Bewerbungen an:

*FERRING Arzneimittel GmbH,
Reproduktionsmedizin, Fabrikstraße 7,
24103 Kiel oder per E-Mail an:
bartholomaeus.odoj@ferring.com*

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

*Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
www.ferring.de*

Wirtschaftliche Verordnung von Biosimilars in der Reproduktionsmedizin – Fokus Follitropin alfa

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist die Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die Arzneimittel-Richtlinie um einen neuen § 40a zu ergänzen [1]. In diesem gibt der G-BA Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biologika und Biosimilars. Das Ziel ist, Ärzten mehr Sicherheit zur Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnung zu geben.

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

Vor der Verordnung stellen sich konkret verschiedene Fragen:

- Muss vor der Verordnung immer ein Preisvergleich zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar erfolgen?
- Gilt nur das preisgünstigste Arzneimittel als wirtschaftlich?

- Wie werden Rabattverträge bewertet? Welcher Preis ist für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung entscheidend?

In der Reproduktionsmedizin mit ihren Kurzzeittherapien geht es um Neueinstellungen. Hier hat der G-BA eine klare, einfach anwendbare und hochgradig arztfreundliche Position formuliert:

- Es sollen primär **rabattierte Arzneimittel** ausgewählt werden.
- In einer Situation ohne Rabattverträge reicht es aus, ein **preisgünstiges Arzneimittel** auszuwählen.

Wirtschaftlichkeit von Follitropin alfa Verordnungen

Für Follitropin alfa stehen neben dem Referenzarzneimittel Gonal-f® die bei-

den Biosimilars Ovaleap® und Bemfola® zur Verfügung. Für Bemfola® liegt die Rabattvertragsabdeckung bei einem Spitzenwert von 81 % [2], gleichzeitig ist es oftmals das Präparat mit den niedrigsten Tagestherapiekosten [3]. Deshalb können Sie es sich einfach machen: Mit Bemfola® setzen Sie die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit gemäß Arzneimittel-Richtlinie um [4].

In einigen kassenärztlichen Vereinigungen wird die Wirtschaftlichkeit zudem über Biosimilarquoten auf Ebene der Praxis gesteuert. Für Follitropin alfa soll z. B. eine Biosimilarquote von 50 % in Baden-Württemberg, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und von mehr als 80 % in Westfalen-Lippe erreicht werden.

Die Perspektive Ihrer Patientin – der Preis ist entscheidend

Ihre Patientin wird Ihnen unabhängig vom Versicherungsstatus für die Verordnung eines kostengünstigen Präparates dankbar sein:

- GKV-Patientin: 50 % Eigenanteil, ggf. kassenabhängig als Satzungsleistung bzw. Förderung durch Programme des Landes- bzw. Bundesprogrammes.
- PKV-Patientin: tarifabhängig, ggf. Selbstbehalt; auf jeden Fall aber Vorfinanzierung erforderlich
- Selbstzahlerin: 100 % Eigenanteil

Follitropin High-Dose-Regime mit evidentem Kostenvorteil

Müssen bei geringer ovarieller Reserve Follitropin-Regime mit höheren Dosen eingesetzt werden, wird die Preisdifferenz besonders deutlich [5, 6] (Abb. 1, Abb. 2).

Mit Bemfola® verordnen Sie nach aktueller Arzneimittel-Richtlinie wirtschaftlich [4] und minimieren gleichzeitig die Kosten für Ihre Patientin.

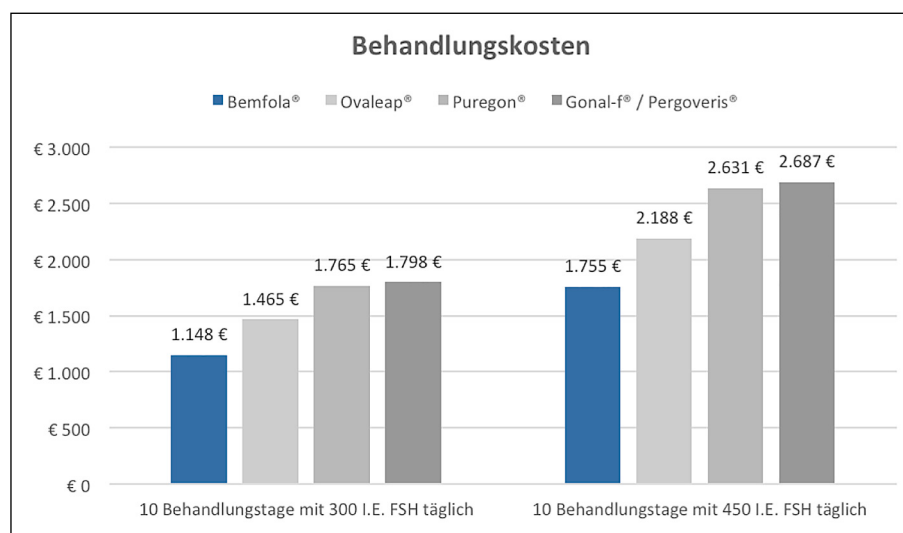


Abbildung 1: Behandlungskosten. ©Gedeon Richter

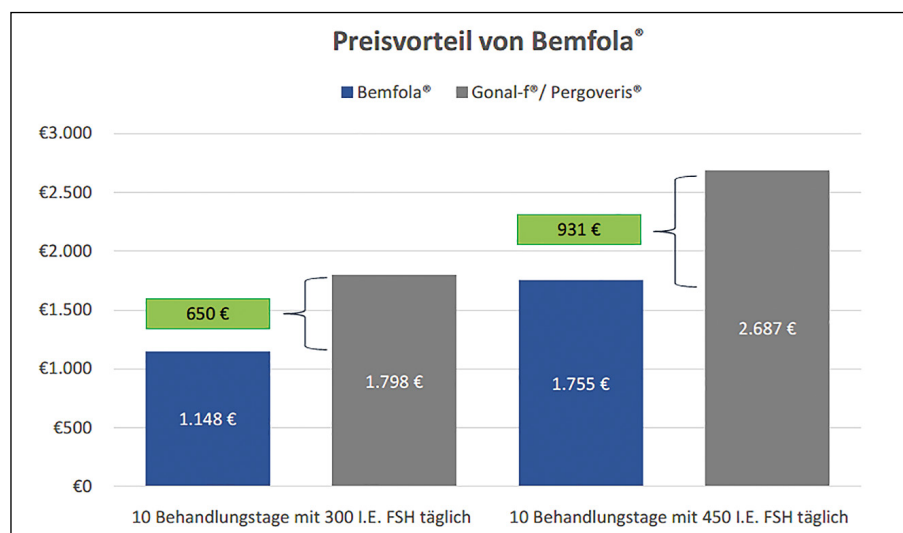


Abbildung 2: Preisvorteil von Bemfola®. ©Gedeon Richter

Quellen:

1. Arzneimittel-Richtlinie: Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln – § 40a <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/> (zuletzt gesehen: 01.04.2021).
2. Nicht-exklusive Rabattvertragsabdeckung bei Bemfola = ca. 59 Mio. Versicherte/ca. 81 % der gesetzlich Versicherten, Stand März 2021.
3. Stand Lauer-Taxe: 01.03.2021.
4. Damit ist nicht die darüber hinausgehende Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen i.S.d. § 106b SGB V gemeint, die sich nur im Einzelfall bestimmen lässt. Zudem spiegelt dieser Artikel den Status quo von März

2021 wider. Mögliche zukünftige Modifikationen bei Preisen und/oder in der Rabattvertragsabdeckung können zu einer Neubewertung führen.

5. Preisvergleich Bemfola® 2 x 5er-Pack 300 I.E. Pen mit Gonal-f®/Pergoveris® 3 x 900 I.E. Pen und 1 x 300 I.E. Pen für 10 Behandlungstage, Stand Lauer-Taxe: 01.03.2021.

6. Preisvergleich Bemfola® 2 x 5er-Pack 450 I.E. Pen mit Gonal-f®/Pergoveris® 5 x 900 I.E. Pen für 10 Behandlungstage, Stand Lauer-Taxe: 01.03.2021.

Pflichttext siehe untenstehend.

**Weitere Informationen
und verantwortlich für den Inhalt:**
Gedeon Richter Pharma GmbH
ABC-Tower
Ettore-Bugatti-Straße 6–14
D-51149 Köln
E-Mail: service@gedeonrichter.de

Pflichttext zu obenstehendem Beitrag

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 Fertipen. 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 Fertipen. Wirkstoff: Follitropin alfa. Zusammensetzung: Jeder ml Lösung enthält 600 I.E. (entsprechend 44 Mikrogramm) Follitropin alfa. Ein Fertipen 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 multifollikulären 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, leichtes oder mittelschweres Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (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., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Ungarn. **Stand der Information:** November 2018.

Von Anfang an auf's neue „Pferd“ gesetzt: Dr. Wilma Bilger

Heute ist Gonal-f® in über 120 Ländern verfügbar. Deutschland war im Oktober 1995 eines der ersten Länder, in denen das rekombinante FSH zugelassen und im April 1996 eingeführt wurde. Untrennbar verbunden mit der wissenschaftlichen Forschung und Betreuung des Präparates ist Dr. Wilma Bilger, eine Konstante in der Reproduktionsmedizin bei Merck Serono. Zum 25-jährigen Jubiläum zieht sie Bilanz über 25 Jahre Gonal-f®.

Sie haben von Beginn an auf das rekombinante Produkt gesetzt?

Vor die Wahl gestellt, Studien zum hochgereinigten urinären FSH oder dem noch in Entwicklung stehenden rekombinanten FSH zu betreuen, habe ich das neue Produkt gewählt. Und schon vor der Einführung Studien zur Wirksamkeit in der IVF betreut.

In den 1990er-Jahren war das Agonisten-Protokoll der Standard. Sie haben damals schon Neues gewagt?

Bereits vor dem Launch liefen zwei IVF-Studien: In einer wurde Gonal-f® (150 IU) im langen Protokoll mit 0,1 mg Triptorelin unter Federführung von Dr. Petra Kaltwasser in Halle geprüft. Beteiligt waren Dres. Klaus Fiedler und Henry Alexander.

Parallel dazu lief die zweite Phase-3b-Studie ohne Downregulation, in der über zwei bis drei Tage 225–300 IU FSH zur schnelleren Rekrutierung, dann 150 IU rFSH verabreicht wurden. Die Federführung lag bei Dr. Thomas Strowitzki (damals Großhadern), Koautoren waren Dres. Heribert Kentenich, Joseph Neulen und Hans Tinneberg (damals München bzw. Berlin, Freiburg und Tübingen).

Neben der Wirksamkeit haben Sie auch Studien zur Sicherheit geplant und betreut?

Bei Patientinnen mit hohem OHSS-Risiko wurde die Sicherheit einer Low-dose-Therapie (75 IU) multizentrisch überprüft. Beteiligt waren unter anderem Dr. Jan van Uem und Professor Siegfried Trotnow in Erlangen sowie die BKS-Praxis in Hamburg [1].

Die Sicherheit für OHSS-Risiko-Patientinnen konnten wir zudem in einer randomisierten Studie belegen, bei der das patientenfreundlich subkutan zu injizierende rFSH mit der i.m.-Injektion von hMG verglichen wurde. Die Federführung lag bei Dr. Bernd Hinney in Göttingen, mitgewirkt haben Dres.

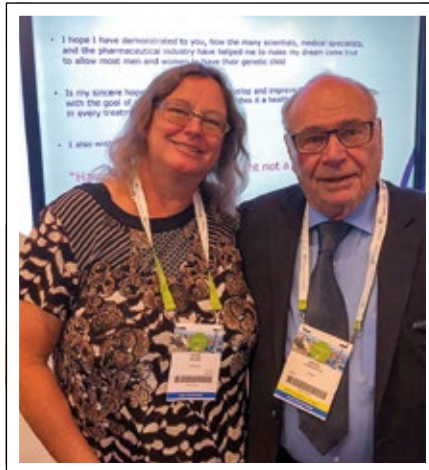


Abbildung 1: Dr. Wilma Bilger und der Pionier der Gonadotropine, Professor Bruno Lunenfeld

Peter Bielfeld, Sail Jibril, Konrad Lisse, Roland Sudik und Thomas Wilken (damals Düsseldorf, Hannover, Berlin, Marburg, Langenhagen). Mit der „halben Ampulle“ (37,5 IU) für Risiko-Patientinnen wurde eine chronische Low-dose-Therapie möglich – oder eine Steigerung der Dosierung in kleineren Schritten. Sie erlaubte auch ein Step-down-FSH-Protokoll bei Patientinnen mit clomifen-resistenter Anovulation oder PCO-Syndrom mit dem Ziel, ein mono- oder bifollikuläres Wachstum zu erreichen [2].

Mit dem Pen wurden Sicherheit und Patientenfreundlichkeit weiter gesteigert?

Die hohe Konsistenz der Chargen erlaubte es, den Bioassay durch eine Abfüllung nach Gewicht (filled by mass, fbm) zu ersetzen und aufgrund der Stabilität in Lösung den Pen einzuführen. Die Schwankung der Biopotenz wurde durch die fbm-Technologie von vorher bis zu 20 % auf 1,6 % reduziert [3].

Dies führte zu einer konsistenteren Ovarantwort, kürzerer Therapiedauer und weniger Abbrüchen – und in Kombination mit dem gebrauchsfertigen Pen mit der Liquidformulierung erheblich mehr Komfort für die Patientinnen bei der Selbstinjektion. Das dokumentiert eine

monozentrische Phase-3-Studie von Dr. Christoph Keck in Freiburg im Vergleich mit dem Follitropin-β-Pen [4].

Sie haben auch überprüft, wie der Pen bei Ärzten und Patientinnen „ankommt“?

Eine Umfrage bei über 5300 zumeist pen-erfahrenen Patientinnen bestätigte die Erfahrungen des medizinischen Fachpersonals: Der Pen ist einfach zu verstehen und bedienen, wird deshalb bevorzugt und führt zu hoher Zufriedenheit der Patientinnen mit der Selbst-Injektion, wie eine Beobachtungsstudie von Dr. Joachim T. Welker aus Göttingen und der German Gonal-f®-FbM-Studiengruppe zeigte [5].

Eine noch stärkere Individualisierung wurde 2011 mit einem neuen Pen möglich, der eine Dosierung in 12,5 IU-Schritten erlaubte. Bei der Ovulations-Induktion (mit und ohne Insemination) erreichten 71 % der clomifen-resistenten WHO-Gruppe-II-Patientinnen das Ziel eines mono- oder bifollikulären Wachstums. Die prospektive Nichtinterventionsstudie von Professor Frank Nawroth und Dr. Andreas Tandler-Schneider umfasste über 3000 Patientinnen von 30 IVF-Zentren [6].

Frau Dr. Bilger, vielen Dank für dieses spannende Gespräch.

Das Interview führte Frau Dr. Renate Leinmüller.

Literatur:

1. Data on file, „Final Report GF 6350“.
2. Data on file, „Final Report GF 5804“.
3. Bassett RM, Driebergen R. Continued improvements in the quality and consistency of follitropin alfa, recombinant human FSH. *Reproductive BioMedicine Online* 2004; 10: 169–77.
4. Porter R, et al. Patient and nurse evaluation of recombinant human follicle-stimulating hormone administration methods: comparison of two follitropin injection pens. *Curr Med Res Opin* 2008; 24: 727–35.
5. Welker JT, et al. Post-Marketing surveillance analysis of the routine use of follitropin alfa in a prefilled ready-to-use injection pen in ART. *Fertil Steril* 2006; 86: S411, ASRM, P 748.
6. Nawroth F, et al. Multicenter, noninterventional, post-marketing surveillance study to evaluate dosing of recombinant human follicle-stimulating hormone using the redesigned follitropin alfa pen in women undergoing ovulation induction. *Drug Healthc Patient Saf* 2015; 7: 63–8.

■ Zur Fachkurzinformation bitte klicken ■

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt

Lutealphasenunterstützung bei assistierter Reproduktionstherapie (ART): Bis zu 100 % Erstattung von vaginalem Progesteron

Die Progesteronsubstitution zur Lutealphasensubstitution nach ART gehört weltweit zum Standard, um bis zur 8.–12. SSW eine therapiebedingte Lutealphaseninsuffizienz zu behandeln. Dabei wird zu 90 % vaginal appliziertes Progesteron eingesetzt [1]. Auch zur Lutealphasensubstitution nach kontrollierter ovarieller Stimulation hat sich die intravaginale Gabe durchgesetzt [2]. Als einzige explizit zur Lutealphasensubstitution im Rahmen einer ART zugelassene Progesteron-Weichkapsel zur vaginalen Gabe ist utrogest® Luteal bis zur 12. SSW bis zu 100 % erstattungsfähig. Dennoch besteht bei Ärztinnen und Ärzten mitunter Unsicherheit hinsichtlich der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit. Für Klarheit hat ein Roundtable-Gespräch mit Expertinnen und Experten aus Kinderwunschzentrum, Frauenarztpraxis, KV, GKV und Medizinrecht gesorgt [3]: Danach ist die Erstattung von

Leistungen im Zusammenhang mit der künstlichen Befruchtung bis zur Feststellung der Schwangerschaft in § 27a SGB V geregelt. Mit der Feststellung der Schwangerschaft ändert sich die Rechtsgrundlage und es handelt sich ab diesem Zeitpunkt um eine „Arzneimittelversorgung während der Schwangerschaft“ nach § 24e SGB V. Daraus folgt, dass die Krankenkassen die Kosten für die Weiterverordnung eines zugelassenen Progesteronpräparats wie utrogest® Luteal sowohl für aus Frisch- als auch für aus Kryozyklen entstandene Schwangerschaften zu 100 % übernehmen. Das gilt auch für Paare, für die ART eine Selbst-

Webinar „Verordnung und Erstattung von Progesteron“:
www.hormonspezialisten.de/fortbildung/webinare

zahlerleistung ist. Auch niedergelassene Gynäkologinnen und Gynäkologen dürfen ab Feststellung der Schwangerschaft bis zur 12. SSW zugelassene Progesteronpräparate auf GKV-Rezept weiterverordnen [3].

■ [Zur Fachkurzinformation bitte klicken](#) ■

Literatur:

1. Vaisbuch E, et al. Luteal-phase support in assisted reproduction treatment: real-life practices reported worldwide by an updated website-based survey. *Reprod Biomed Online* 2014; 28: 330–5.
2. Bulletti C, et al. Targeted drug delivery in gynaecology: the first uterine pass effect. *Hum Reprod* 1997; 12: 1073–9.
3. Roundtable-Gespräch. Lutealphasensupport: Verordnung und Erstattung von Progesteron. <http://www.der-privatarzt.de/artikel/management-roundtable-gesprach-pag-01-21-manatrack> (zuletzt gesehen: 01.04.2021).

Weitere Informationen

und verantwortlich für den Inhalt:
 DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
 Mariendorfer Damm 3
 D-12099 Berlin
 E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Ovufem®

Spezielle Nährstoffkombination bei PCOS und/oder Fertilitätsstörungen [1]

Das Familienunternehmen Kwizda Pharma ist als österreichischer Partner in der Gesundheit stets bestrebt, Präparate zur Verfügung zu stellen, die den aktuellen Therapietrends entsprechen.

Neu im Portfolio ist Ovufem® zum Diätmanagement bei Polyzystischem Ovarialsyndrom und/oder Fertilitätsstörungen.

Die **3-monatige Einnahme** von 4 g Myo-Inositol und 400 µg Folsäure **täglich** kann eine sinnvolle **Verbesserung der IVF-Protokolle** für **PCOS-Patientinnen** sein [2]:

- bessere Fertilitätsraten
- höhere Embryonenqualität

Frauen mit einem **ausreichenden Vitamin-D-Spiegel** [25(OH)D ≥ 20 ng/mL] haben im Verlauf einer IVF-Behandlung [3]:

- höhere Chancen, qualitativ hochwertige Embryos zu gewinnen



- höhere Frequenz des Embryotransfers im Blastozystenstadium
- höhere klinische Schwangerschaftsraten (31 % vs. 20 %, wenn < 20 ng/mL)

Die **6-monatige Einnahme** von 4 g Myo-Inositol und 400 µg Folsäure **täglich** kann der Mehrzahl **infertiler Frauen mit PCOS helfen** [4],

- eine normale Ovulation wiederherzustellen (72 % der Patientinnen)
- einen regulären Menstruationszyklus wiederherzustellen (88 % der Patientinnen)
- die Progesteron-Sekretion in der Lutealphase zu erhöhen

- 4 g Myo-Inositol & 400 µg Folsäure & 600 iE Vitamin D
- Geschmacksneutral
- frei von Gluten, Laktose und Gelatine
- 1 × täglich ein Sachet
- 30 Sachets pro Packung

Literatur:

1. Ovufem® Gebrauchsinformation, Stand 03/2020
2. Regidor PA, et al. Management of women with PCOS using myo-inositol and folic acid. New clinical data and review of the literature. *Horm Mol Biol Clin Investig*; 20170067.
3. Paffoni A, et al. Vitamin D deficiency and infertility: insights from in vitro fertilization cycles. *J Clin Endocrinol Metab* 2014; 99: E2372-6
4. Papaleo E, et al. Myo-inositol in patients with polycystic ovary syndrome: A novel method for ovulation induction. *Gynecol Endocrinol* 2007; 23: 700-3.

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:

*Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
A-1160 Wien
E-Mail: pharma@kwizda.at*

OVU0004-2104

Pflichttext zum Text auf Seite 96

GONAL-f® Pflichttext Version 03

Bezeichnung: GONAL-f® 75 I.E. / GONAL-f® 1050 I.E./1,75 ml Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. GONAL-f® 150 I.E./0,25 ml / GONAL-f® 300 I.E./0,5 ml / GONAL-f® 450 I.E./0,75 ml / GONAL-f® 900 I.E./1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen. Wirkstoff: Follitropin alfa. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande, **Vertrieb in Deutschland:** Merck Serono GmbH, Alsfelder Straße 17, 64289 Darmstadt. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche GONAL-f® 75 I.E. enth. 5,5 Mikrogramm Follitropin alfa (entspr. 75 I.E.). Sonst. Bestandteile: Sucrose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Methionin, Polysorbat 20, konz. Phosphorsäure, Natriumhydroxid; Lösungsmittel: Wasser f. Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche GONAL-f® 1050 I.E./1,75 ml enth. 87 Mikrogramm Follitropin alfa (entspr. 1200 I.E.), um 77 Mikrogramm (entspr. 1050 I.E.) in 1,75 ml bereitzustellen. Sonst. Bestandteile: Sucrose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, konz. Phosphorsäure, Natriumhydroxid; Lösungsmittel: Wasser f. Injektionszwecke, Benzylalkohol. Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung GONAL-f® 150 I.E./0,25 ml enth. 11 Mikrogramm Follitropin alfa in 0,25 ml. Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung GONAL-f® 300 I.E./0,5 ml enth. 22 Mikrogramm Follitropin alfa in 0,5 ml. Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung GONAL-f® 450 I.E./0,75 ml enth. 33 Mikrogramm Follitropin alfa in 0,75 ml. Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung GONAL-f® 900 I.E./1,5 ml enth. 66 Mikrogramm Follitropin alfa in 1,5 ml. Sonst. Bestandteile: Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriumdihydrogenphosphat-1H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, m-Cresol, konz. Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Anovulation (einschl. polyzyst. Ovarialsyndrom) bei Frauen, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht angesprochen haben; Stimulation einer multifollikulären Entwicklung bei Frauen, die sich einer Superovulation zur Vorbereitung auf eine Technik der assist. Reproduktion wie In-vitro-Fertilisation, Intrauterinem Gametentransfer od. Intrauterinem Zygotentransfer unterziehen; zus. mit LH zur Stimulation der Follikelreifung bei Frauen mit einem schweren LH- u. FSH-Mangel (in klin. Studien definiert durch endog. LH-Serumspiegel < 1,2 I.E./l.); zus. mit hCG zur Stimulation der Spermatogenese bei Männern mit angeborenem od. erworbenem hypogonadotropen Hypogonadismus. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Follitropin alfa, FSH od. einen d. sonst. Bestandteile, Tumoren des Hypothalamus od. der Hypophyse; Vergrößerung der Ovarien od. Ovarialzysten, die nicht auf einem polyzyst. Ovarialsyndrom beruhen, gynäkologische Blutungen unbek. Ursache, Ovarial-, Uterus-, Mammakarzinom, prim. Ovarialinsuffizienz. Missbildungen der Sexualorgane u. fibröse Tumoren d. Gebärmutter, die Schwangerschaft unmögl. machen; prim. testikuläre Insuffizienz. **Nebenwirkungen:** Bei Frauen: Sehr häufig: Kopfschmerzen, Ovarialzysten, Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung, Reizung). Häufig: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, abdominale Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, leichtes od. mittelschweres OHSS. Gelegentlich: Schweres OHSS. Selten: Komplikationen in Zusammenhang mit einem schweren OHSS. Sehr selten: Leichte bis schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließl. anaphylaktischer Reaktionen u. Schock, Thromboembolien, sowohl in Zusammenhang mit als auch unabhängig von einem OHSS, Exazerbation od. Verschlechterung von Asthma. Bei Männern: Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung, Reizung). Häufig: Akne, Gynäkomastie, Varikozele, Gewichtszunahme. Sehr selten: Leichte bis schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließl. anaphylaktischer Reaktionen u. Schock, Exazerbation od. Verstärkung von Asthma. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Pulver: Die Fertigspritze mit Lösungsmittel darf nur zur Rekonstitution verwendet werden. Die rekonstituierte Durchstechflasche sollte nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. **Verschreibungspflichtig, Version 03**

(Referenz: Fachinformation Stand 12/2019 – Gonal-f 450 Pulver außer Handel zum 01.11)

Pflichttext zum Text auf Seite 98

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH, Berlin

Utrogest® Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung. **Wirkstoff:** Progesteron. Verschreibungspflichtig. **Zus.:** 1 Weichkapsel enthält 200 mg Progesteron. Sonst. Bestandt.: Raffiniertes Sonnenblumenöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser. **Anw.:** Unterstützung der Lutealphase im Rahmen einer assistierten Reproduktionstherapie (ART). **Gegenanz.:** Ungeklärte Vaginalblutungen; verhaltener Abort/ektope Schwangerschaft; unbehandelte Endometriumhyperplasie; akute Leberfunktionsstörungen/Lebererkrankungen in der Anamnese, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben; bestehender/früherer Brustkrebs bzw. Verdacht; bestehende/vermutete hormonempfl. bösartige Tumoren (Endometriumkrebs); Thrombophlebitis, vorangegang./bestehende venöse Thromboembolien (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie); bestehende/kürzlich aufgetr. thromboembol. Erkrank. (Angina pectoris, Myokardinfarkt, Schlaganfall); thrombophile Erkrankungen (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel); Porphyrie; Überempfindlichkeit gegenüber Progesteron, Soja, Erdnuss od. sonstigen Bestandteilen. **Nebenw.:** In klin. Studien beobachtet: azyklische Blutungen, Schmierblutungen und weißer bis gelber Vaginalausfluss; bei IVF Anw.: Kopfschmerzen, vulvovag. Beschwerden (vulvovag. Schmerz, vagin. Brennen, vagin. Ausfluss, vulvovagin. Trockenheit); Benommenheit; Schläfrigkeit; Bauchschmerzen; Brustbeschwerden (Schmerzen, Schwellungen, Spannungsgefühl in den Brüsten); Übelkeit; Erbrechen; allerg. Reaktionen. **Weit. Hinw. s. Fach- und Gebrauchsinfo. Stand: 02/2019 Mehr Informationen unter www.utrogest-luteal.de**

DR. KADE
BESINS 

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

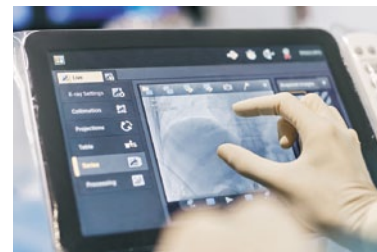
[Medizintechnik-Produkte](#)



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](#)