

# JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

Pharma-News

*Journal für Fertilität und Reproduktion 2003; 13 (2) (Ausgabe  
für Österreich)*

**Homepage:**

**[www.kup.at/fertilitaet](http://www.kup.at/fertilitaet)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

**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**



## HMG vs. rFSH – ZUSAMMENFASSUNG UND WICHTIGSTE AUSSAGEN ZUM COCHRANE REVIEW (JÄNNER 2003)

Es wurden 9 Studien reviewt, alle waren ein Vergleich von hMG vs. rFSH, entweder bei IVF oder bei ICSI, 2 Studien wurden nachträglich exkludiert (eine war nur eine Follikel-flüssigkeits-Messung, bei der anderen fehlten wesentliche Daten, die auch bei den Autoren nicht mehr vorlagen)

Übrig blieben 7 Studien (davon war eine ein Abstract mit Zusatzinformation der Autoren) mit insgesamt 2128 Patientinnen, bei denen folgende Produkte und Patientinnenzahlen untersucht wurden:

- 3 Studien Menogon (Ferring) mit 238 + 379 + 578 = 1195 Patientinnen
- 2 Studien Humegon (Organon) mit insgesamt 98 + 68 = 166 Patientinnen
- 1 Studie Pergonal (Serono) mit 40 Patientinnen
- 1 Studie Menopur (Ferring) mit 727 Patientinnen

In einer Studie gab es gar keine Down-Regulation, in einer weiteren wurde ein kurzes Agonisten-Protokoll angewendet, in den restlichen 5 Studien wurde mittels langem Agonisten-Protokoll vorgegangen.

Die Studien wurden primär analysiert nach ongoing pregnancies ( $\geq 10$ . Gestationswoche) und Lebendgeburten.

Sekundär wurden folgende Punkte analysiert:

- Verbrauch an Gonadotropinen
- Anzahl der abgebrochenen Zyklen
- Anzahl punktierter Eizellen
- Implantationsraten
- Klinische Schwangerschaften
- Spontante Abortrate
- OHSS-Rate

Die Analysen wurden für die 3 verschiedenen Protokolle getrennt durchgeführt:

- ohne GnRH-Downregulation
- GnRH-Downregulation mit Short-Protokoll
- GnRH-Downregulation mit Long-Protokoll

Alle Frauen durften in der Anamnese keine PCOS (polyzystisches Ovar-syndrom) aufweisen und mußten normogonadotrope Werte haben.

Die Ergebnisse der einzelnen Gruppen bzw. Protokolle waren folgende:

1. Nicht downreguliert: hMG 17%, rFSH 22%, ongoing pregnancies
2. Short-GnRH-Protokoll: hMG 28%, rFSH 26%, clinical pregnancy
3. Long-GnRH-Protokoll: hMG 23%, rFSH 21%, ongoing pregnancies; beide Gruppen 20–27%, aber es gab bessere Erfolgsraten in der hMG-Gruppe

Insgesamt zeigte der Review, daß es keine signifikante Differenz zwischen hMG und rFSH bezüglich der primären und sekundären Outcomes gibt, d. h. gleiche Wirksamkeit; auch bez. Sicherheit waren keine signifikanten Unterschiede erkennbar. Die Anwen-

dung von hMG hatte eine höhere Erfolgsrate beim langen Agonistenprotokoll (im Hinblick auf ongoing pregnancies und Lebendgeburten), was aber statistisch nicht signifikant war, da es sich um eine zu kleine Patientinnengruppe handelte (1.213 Patientinnen, für eine statistisch signifikante Auswertung wären 2.200 Frauen notwendig gewesen).

LH war bei sehr vielen normogonadotropen Frauen nach einem langen Agonistenprotokoll erniedrigt, was zu einem schlechteren Outcome der rFSH- gegenüber der hMG-Gruppe führte (d. h. es hätte LH exogen zugeführt werden müssen, um die Follikel-entwicklung zu verbessern).

### Conclusio der Autoren

- Ein langes Agonistenprotokoll führt zu einer verbesserten ovarian response, mehr Oozyten, mehr Embryos im IVF-ET und zu einer höheren Schwangerschaftsrate.
- Da bei down-regulierten Frauen offensichtlich hMG gleich wirksam ist wie rFSH, sollte das billigere Medikament angewendet werden.
- Es gibt bis dato keine Studie, die beweist, daß LH irgendeine negative Auswirkung hat.

### Weitere Information:

Ferring Arzneimittel GmbH  
Mag. Eva Westhauser  
A-1100 Wien, Wienerbergstraße 11  
Tel. 01/608 80-0, Fax DW 80  
e-mail: eva.westhauser@fering.at

## Das Wiener Verhütungs-Museum

Wer weiß noch, wie angstbesetzt die Verhütung vor der Entwicklung der Pille war? Wer erinnert sich an die Kämpfe bis zur Fristenregelung? Wem ist bewußt, welche Methoden sicher und welche natürlich sind? Der soeben ins Leben gerufene Museumsverein „Verhütung und Schwangerschaftsabbruch“ will dieses Kapitel der Gynäkologie und Geburtshilfe rechtzeitig dokumentieren.

Recherchiert und zusammengetragen wird die Basis des künftigen Museums von zwei engagierten Journalistinnen. In der ersten Phase soll ein Überblick über mögliche Quellen gewonnen werden; Exponate und Leihgaben werden gesammelt und beschrieben. Endziel ist der Aufbau eines öffentlich zugänglichen Museums, das jedermann/frau die „Urkraft der Fortpflanzung“ und die vielen Versuche des Menschen, Herrschaft über diese Naturkraft zu erlangen, vor Augen führen soll.

**Wenn Sie etwas zu erzählen oder andere Beiträge zum Aufbau dieser Sammlung haben, kontaktieren Sie uns bitte:**  
Dr. Susanne Krejsa, Tel. 0699/178 178 04, verhuetung@aon.at oder www.verhuetungsmuseum.at

## HORMONE GEGEN WECHSELBESCHWERDEN ...

Von Raoul Mazhar

*Endokrinologieexperte Huber sprach bei der ÖGGG-Konferenz über die WHI-Studie und eine Leichtpille mit kosmetischen Vorteilen.*

Während der Suche nach Antworten in der komplexen Welt der natürlichen Botenstoffe kann sich der Fragende getrost an **Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber**, Leiter der Klinischen Abteilung für Endokrinologie am AKH Wien, wenden, denn dieser wird nicht wegen seines Theologiestudiums als „Hormonpapst“ bezeichnet. Zuletzt lag Huber mit den amerikanischen Designern und Hauptautoren der WHI-Studie (Womens Health Initiative) im wissenschaftlichen Disput. Die groß angelegte Studie wurde bekanntlich abgebrochen, da das erhöhte Risiko (einer Brustkrebserkrankung) den Nutzen der Hormonersatztherapie angeblich überwog. Bei einer kürzlich in Athen stattgefundenen Konsensuskonferenz wurden die Forscher dieser amerikanischen Studie mit den Vorbehalten der – zumeist europäischen – Kritiker konfrontiert.

Bei der Jahrespressekonferenz der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (ÖGGG) im Mai ließ Huber aufhören, als er erklärte, daß er die US-Forscher nun besser verstehe. Dies ist besonders erwähnenswert, wenn die fast unüberbrückbaren Gegensätze der Kritiker und Studiendesigner bedacht werden. Erst vor kurzem wettete Huber gegen die „nach europäischen Standards geradezu als unseriös zu bezeichnenden Studienvoraussetzungen“. In der Studie wurde den Teilnehmerinnen eine präventive Homonersatztherapie verabreicht, egal, ob diese Wechselsymptome zeigten oder nicht. Tatsächlich wies ein überwältigender Teil (bis zu 85 %) keinerlei Anzeichen eines Wechsels

auf. „In den USA ist es aber tatsächlich so, daß jede Frau ab der fünften Lebensdekade ihre Hormonpräparate langfristig verschrieben bekommt, egal, ob sie diese benötigt oder nicht.“ Huber versteht den Ansatz der Studie insofern besser, billigen kann er ihn weiterhin nicht. „Es ist eigentlich nicht zu verantworten, gesunden Menschen hochpotente Hormonpräparate zu verabreichen! Da braucht man sich dann nicht wundern, wenn eine Therapie in Verruf gebracht wird, die bei richtiger Anwendung vielen Frauen in den Wechseljahren verloren geglaubte Lebensqualität wieder zurückgeben kann.“

### Bei Hormongabe Kosmetik nicht vergessen

In der WHI-Studie bekam jede Frau täglich ein Östrogen und ein Gestagen – laut Huber ein völlig unphysiologischer Vorgang. Es gibt mittlerweile Forschungsarbeiten, welche die Hormongabe natürlicher steuern – das Östrogen durchgehend und das Gestagen nur zehn Tage hindurch. „Die Ergebnisse sind sehr vielversprechend und eigentlich logisch nachvollziehbar, da das Gestagen eigentlich ein Gegenhormon zum Östrogen ist. Diesen Pfad betreten nun auch immer mehr angloamerikanische Wissenschaftler. Es ist aber spannend zu beobachten, daß selbst innerhalb des europäischen Raumes die Ansichten bei der Hormongabe stark divergieren.“ So lobte Huber seine französischen Fachkollegen, die neben der Gesundheit ihrer Patientinnen ihre Aufmerksamkeit auch auf deren subjektives Wohlfühl lenken. Dazu gehören ebenso kosmetische Effekte, welche die verschiedenen Hormonpräparate auf die Haut ausüben.

Dabei werden geeignete Kontrazeptiva bereits seit zwei Jahrzehnten gegen Akne eingesetzt. Daß dies auch gewünscht wird, zeigt eine kürzlich bei österreichischen Gynäkologen durchgeführte Marktforschungsstudie. Bei der Nachfrage, welcher zusätzliche Benefit bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva besonders gefragt

ist, beantworteten 59 % der Ärzte mit kosmetischen Vorteilen bzw. Reinheit der Haut. 32 % schielen ferner auf eine Aknebehandlung und weitere 2 % erhoffen sich Verbesserungen beim Kampf gegen Cellulite.

## ... UND AKNE

### Leichte Pillen verhindern schwere Mädchen

Daß diese Hoffnungen und eine sichere Verhütung selbst mit niedrigen Hormondosen vereinbar sind, erläuterte Huber in diesem Zusammenhang und belegte dies mit zwei placebo-kontrollierten, doppelblinden Studien mit randomisiertem, multizentrischem Design für Wyeths neue Pille Loette®. Mit einem niedrigen Anteil von 20 µg Ethinylestradiol und 100 µg Levonorgestrel, einem bereits seit Jahrzehnten bewährten Gestagen, zählt das Präparat zu den „Leichtpillen“. Die Studien von Thiboutot und Leyden konnten bei 721 Probandinnen eine signifikant gute Wirkung bei der Behandlung von androgenabhängiger Akne zeigen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen empfehlen Loette® vor allem bei der Therapie gegen milde bis moderate Akne. Androgene stimulieren die Aktivität der Talgdrüsen und fördern die Komedonenbildung. Die passenden Antagonisten sind die Östrogene, die diese Vorgänge hemmen. Es ist daher naheliegend, Antiandrogene bei Akne und Hirsutismus einzusetzen. Loette® wirkt über die Senkung der Testosteronproduktion und steigert gleichzeitig den Sexualhormon-Transportproteinspiegel im Plasma. Die Ergebnisse der Studien zeigten sich, sowohl was die entzündlichen Effloreszenzen als auch die Anzahl der Akneläsionen betrifft, äußerst erfolgversprechend. Neben diesen objektiven Kriterien beurteilten die betroffenen Frauen (81 % aller Teilnehmerinnen) selbst die Verbesserungen als sehr zufrieden stellend. Huber: „Dies ist insofern beachtenswert, da der Placeboeffekt bei dermatologischen Aknestudien ein sehr hoher ist,

da die damit verknüpfte Hautpflege und regelmäßige Arztbesuche bereits sehr effektiv wirken. Weltweit gibt es nur drei derartiger Studien, die diesen Effekt einbezogen haben und somit wirklich glaubhaft sind.“

Die Einnahme der Minipille ist einfach (28 Filmtabletten, davon 7 wirkstoff-

freie Tabletten), mit den üblichen Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen. Wobei ein Pearl-Index von 0,88 auch die antikonzeptive Verlässlichkeit belegt. Ganz nach französischen Vorbild mag auch ein Hinweis des unveränderten Körpergewichts eine gewisse Rolle bei der Empfehlung dieses Präparates spielen.

**Weitere Information:**

Wyeth Lederle Pharma GmbH  
 Elisabeth Dürnsteiner  
 A-1150 Wien,  
 Storchengasse 1  
 Tel. 01/89 114-315,  
 Fax DW 399  
 E-mail: duernse@wyeth.com  
 www.loette.at

**NUVARING® – DIE NEUE PERSPEKTIVE IN DER VERHÜTUNG – EINFACH IN DER ANWENDUNG, SICHER EINEN MONAT LANG, BEQUEM FÜR DIE MODERNE FRAU**



Seit Anfang Oktober können Österreicherinnen Frauen auf die tägliche Einnahme der Pille vergessen. Mit NuvaRing®, dem ersten Vaginalring zur hormonellen Verhütung, der nur noch einmal im Monat angewendet werden muß, können Frauen sicher und bequem verhüten und müssen nicht mehr täglich an die Verhütung denken.

NuvaRing® ist ein flexibler, transparenter Kunststoffring aus Evatane, einem inerten und in der Medizin häufig verwendeten Kunststoff, mit einem Durchmesser von 5,4 cm, einem Querschnitt von 4 mm und einem hormonhaltigen Kern. Der Ring wird von der Frau selbst in die Vagina eingeführt und wieder entfernt. Die Lage des Rings ist für die Wirkung nicht relevant – die Anwenderin führt den Ring wie einen Tampon in ihre Scheide ein und beläßt ihn dort 3 Wochen lang. Der Ring enthält das

Östrogen Ethinylestradiol und das Gestagen Etonogestrel. Geringe Mengen dieser Hormone (15 µg Ethinylestradiol und 120 µg Etonogestrel pro Tag) werden kontinuierlich durch eine dünne Kunststoffmembran abgegeben, von der Vaginalschleimhaut absorbiert und gelangen so in die Blutbahn.

Nach 3 Wochen wird der Ring entfernt und es folgt eine ringfreie Woche, in der die Blutung einsetzt. Danach wird ein neuer Ring in die Scheide eingeführt.

NuvaRing® beruht auf der gleichen Wirkung wie die Pille – er verhindert den Eisprung. Die Sicherheit ist mit der moderner Mikropillen vergleichbar (Pearl-Index 0,65).

Durch die intravaginale Applikation wirkt NuvaRing® auch bei gastrointe-

stinalen Beschwerden wie Durchfall und Erbrechen. Nach Entfernen des Rings ist die Ovulation nach wenigen Tagen wieder gegeben.

Die Vorteile von NuvaRing® auf einen Blick:

- Einfache Anwendung
- Applikation einmal monatlich
- Derzeit niedrigste Östrogendosis
- Sehr gute Zyklusstabilität
- Keine Auswirkungen auf das Körpergewicht
- So sicher wie die Pille
- Rasche Rückkehr der Ovulation
- Hohe Zufriedenheit der Anwenderinnen

Ausführliche Informationen für Anwenderinnen sowie ein SMS-Reminder-Service, das an das Einlegen und Entfernen von NuvaRing® erinnert, steht unter [www.nuvaring.at](http://www.nuvaring.at) zur Verfügung.

**Weitere Information:**

Astrid Strohmeier  
 Organon GesmbH  
 A-1050 Wien,  
 Siebenbrunnengasse 21/D/IV  
 Tel. 01/54603-28,  
 Fax 01/54603-25  
 E-mail: astrid.strohmeier@organon.at

## DERMAPHARM GMBH – KOMPETENZ HAUTNAH

Die **Dermapharm GmbH** wurde im Jahr 2001 gegründet und hat ihren Firmensitz im Zentrum von Wien. Das noch junge Pharmaunternehmen ist als Tochtergesellschaft der deutschen Dermapharm AG auf qualitativ und galenisch hochwertige, dermatologische und allergologische Arzneimittel in einem attraktiven Preissegment spezialisiert.

Der **Dermapharm GmbH** ist es ein Anliegen, dem Arzt, Apotheker und Patienten als kompetenter Partner in der Therapie von Hauterkrankungen zur Seite zu stehen. Die Antwort der **Dermapharm** auf stetig zunehmende dermatologische und allergische Erkrankungen stellt daher ein in erster Linie patientengerechtes, aber auch marktorientiertes Sortiment bewähr-

ter Arzneimittel dar. Um darüber hinaus eine an den Hauttyp angepaßte individuelle Therapie zu ermöglichen, bietet die **Dermapharm** für diese Arzneimittel eine komplette Palette galenischer Darreichungsformen an.

Das derzeitige Arzneimittelsortiment der **Dermapharm GmbH**, dem Spezialisten für Haut und Allergien, umfaßt unter anderem bekannte und bewährte Originale zur Langzeitbehandlung von Dermatitis und Neurodermitis (Parfenac), zur Behandlung von Hefepilzkrankungen (Ampho-Moronal, Mycostatin) und für die Kortikoidtherapie (topische, orale und parenterale Applikationsformen von Volon A).

In der Zukunft soll diese Präparatepalette, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und medizinischer Aspekte, erweitert und ergänzt werden, um Lösungsansätze für eine Vielzahl dermatologischer und allergologischer Indikationen anbieten zu können.

Um diesem Anspruch gerecht werden zu können ist die enge Kooperation mit Arzt, Apotheker, Patient und Gesundheitswesen und ein gleich bleibend hohes Qualitätsniveau eine Prämisse der **Dermapharm**.

Hauterkrankungen und Allergien sind häufig Reaktionen auf veränderte Umweltbedingungen. Die **Dermapharm** als Spezialist für dermatologische und allergologische Arzneimittel sieht es daher als ihr Prinzip an, einen Beitrag zum Umweltschutz zu leisten. So werden für Materialien, die ausschließlich praktischen Nutzen haben sollen, wie beispielsweise Werbemittel, grundsätzlich umweltfreundliche Papiere verwendet.

### Weitere Information:

*Dermapharm GmbH  
Dr. Michaela Kuhnt  
1090 Wien, Türkenstraße 25/12  
Tel. 01/319 30 01-0, Fax DW 40  
E-mail: office@dermapharm.at*

## SCHERING-NEWS: VALETTE® – EIN NEUES ORALES KONTRA- ZEPTIVUM MIT DEM INNOVATIVEN GESTAGEN DIENOGEST

*Zuverlässig – verträglich –  
hautfreundlich*

Mit Valette steht seit 1. Mai 2003 eine neue Mikropille zur Verfügung, die hohe kontrazeptive Zuverlässigkeit bei sehr guter Verträglichkeit und hervorragender Zyklusstabilität gewährleistet. Darüber hinaus hat Valette® einen günstigen Effekt auf Haut und Haare.

Dieses besondere Wirkprofil von Valette® resultiert aus der speziellen Zusammensetzung: Valette® enthält als Gestagenkomponente 2 mg Dienogest. Bei Dienogest handelt es sich um ein 19-Nortestosteronderivat, das jedoch als einziger Vertreter dieser Gruppe keine 17 $\alpha$ -Ethinylgruppe be-

sitzt. Auf Grund dieser besonderen chemischen Struktur vereint Dienogest Vorteile der 19-Nortestosteronderivate mit denen der Derivate des natürlichen Progesterons. Mit 30  $\mu$ g Ethinylestradiol/Dragee weist Valette® eine Östrogendosierung auf, die niedrig genug ist, um östrogenbedingte Nebenwirkungen zu minimieren, aber hoch genug, um einen stabilen Zyklus zu gewährleisten.

Dienogest ist sehr gut verträglich und belastet die Leberfunktion und relevante Stoffwechselfparameter nur äußerst geringfügig [1, 2]. Außerdem weist dieses Gestagen eine starke transformatorische Aktivität am Endometrium auf, was dazu beiträgt, daß der Zyklus unter Anwendung von Valette® sehr regelmäßig verläuft (Abb. 1) [3] und die Blutungen kürzer,



leichter und von weniger dysmenorrhöischen Beschwerden begleitet ablaufen [4].

Als einziges 19-Nortestosteronderivat besitzt Dienogest antiandrogene Partialwirkungen, während androgene Eigenschaften völlig fehlen [6]. Außerdem bindet Dienogest als einziger Vertreter dieser Gruppe nicht an das sexualhormonbindende Globulin (SHBG), so daß Testosteron nicht aus der SHBG-Bindung verdrängt wird und in das biologisch wirksame Dihydrotestosteron umgewandelt werden kann [7].

Der Vergleich von Dienogest mit anderen 19-Nortestosteronderivaten (Tab. 1) verdeutlicht: **Dienogest ist anders.**

Tabelle 1: Pharmakologische Parameter verschiedener Pillengestagene

Parameter	Dienogest	Desogestrel	Norgestimat	Gestoden
17 $\alpha$ -Ethinyl-Gruppe	-	+	+	+
Androgene Restwirkung	-	+	+	+
SHBG-Bindung	-	+	+	+
Antiandrogene Partialwirkung	+	-	-	-

Das Fehlen einer androgenen Restwirkung trägt wesentlich dazu bei, daß sich unter Anwendung von Valette® das durchschnittliche Körpergewicht nicht verändert und Parameter des Stoffwechsels (z. B. Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel) kaum beeinflusst werden. Der Hershberger-Test (Abb. 2) zeigt die gute antiandrogene Partialwirkung von Dienogest. Dadurch hat Valette eine günstige Wirkung auf Haut und Haare [8].

Für immer mehr Frauen ist heute die kontrazeptive Zuverlässigkeit nicht mehr das Hauptkriterium bei der Entscheidung für ein bestimmtes Pille-Präparat. Entscheidend sind vielmehr die Zusatzbenefits, die eine Pille leisten kann. Valette® sorgt neben Zuverlässigkeit, Zyklusstabilität und Verträglichkeit für eine positive Wirkung auf Haut und Haare und wird damit den berechtigten Wünschen der modernen Frau gerecht.

**Literatur**

1. Golbs S, Klinger G et al. Untersuchungen zur Beeinflussung klinisch-chemischer und hämatologischer Parameter nach Verabreichung von MP 2000 (0,03mg Ethinylestradiol, 2 mg Dienogest) über 6 Zyklen an gesunden Probandinnen im Rahmen einer Phase-III-Studie. In: Teichmann AT (ed.), Dienogest Präklinik und Klinik eines neuen Gestagens. De Gruyter Verlag Berlin-New York, 1995; 191–202.

Abbildung 1: Zwischenblutungen unter Valette®: Dienogest zeichnet sich zudem durch eine kurze Plasmahalbwertszeit von 9 Stunden aus und die Wirkstoffe kumulieren nicht [5].

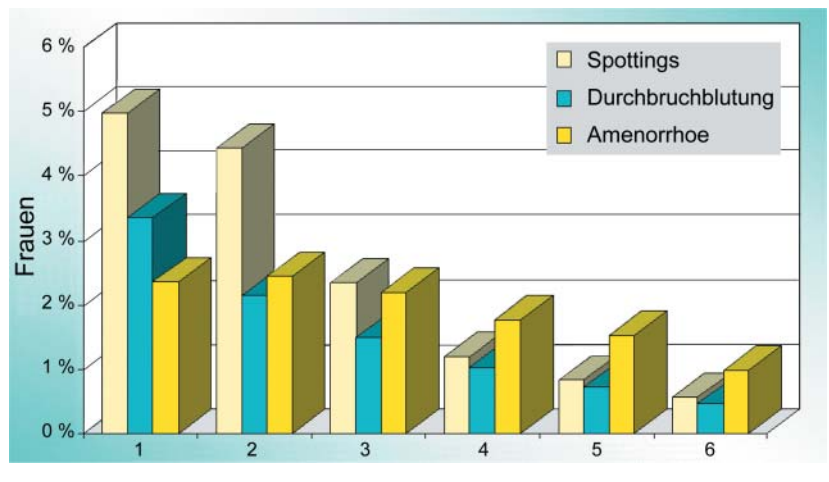
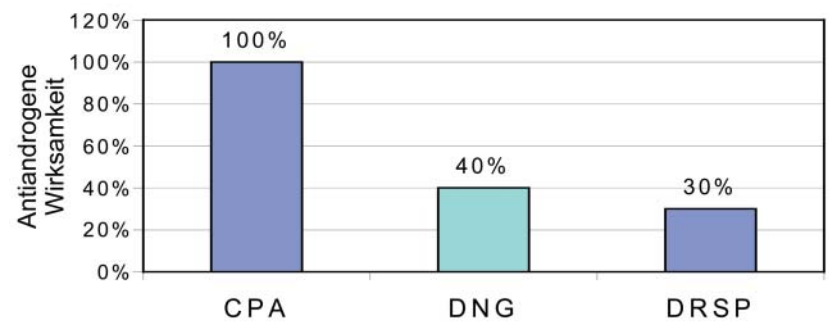


Abbildung 2: Hershberger-Test



2. Clinical Trial MP 2000 amended for analysis of glucose metabolism. Bericht an die Jena-pharm GmbH, 1995.  
 3. Zimmermann T et al. Efficacy and tolerability of the dienogest-containing oral contraceptive Valette. Results of a postmarketing surveillance study. Drugs of today 1999; 35 (Suppl C): 79–87.  
 4. Zahradnik HP, Moore C. Clinical experience with an oral contraceptive containing ethinylestradiol and dienogest. In: Elstein M (ed). Extragenital effects of oral contraceptives. Parthenon Publishing Group New York-London, 1997; 53–61.  
 5. Göretzlehner G, Lauritzen C. Praktische Hormontherapie in der Gynäkologie. De Gruyter Verlag Berlin-New York, 1992; 31.  
 6. Moore C et al. Antiandrogenic properties of the dienogest-containing oral contraceptive valette. Drugs of Today 1999; 35 (Suppl C): 69–78.

7. Pollow K, Juchem M. Dienogest (STS 557): Characterisation of binding to different receptor proteins and CBG and SHBG. Bericht aus der Universitätsfrauenklinik Mainz, 11.07.1992.  
 8. Stölzer W et al. Tierexperimentell-endokrinologische Charakterisierung des Gestagens Dienogest (STS 557). II. Antigonadotrope, gestagene, estrogene und antiandrogene Wirkungen. III. Jenaer Symposium zur hormonalen Kontrazeption; 1985.

**Weitere Information:**  
 Schering Wien Ges.m.b.H.  
 Mag. Verena Jaschke  
 A-1147 Wien,  
 Scheringgasse 2  
 Tel. 01/970 37-376,  
 Fax DW 276  
 e-mail: verena.jaschke@schering.at

## MINDESTENS SO WIRKSAM WIE REKOMBINANTES FSH, ABER DEUTLICH KOSTENGÜNSTIGER

Die Ovarialstimulation mit Menotropinen hat bereits eine lange Tradition. Seit April 2001 steht hochgereinigtes Menotropin (Menopur®) zur Verfügung. Gegenüber der Herstellung der Vorläufersubstanz Menogon® mit vier Reinigungsschritten wurden in den Herstellungsprozeß von Menopur® vier weitere Reinigungsschritte aufgenommen. Auf diese Weise wird eine Reinheit erzielt, die mit der Reinheit von rekombinantem FSH vergleichbar ist. Verunreinigungen sind ausschließlich menschlichen Ursprungs, bei rekombinantem FSH ausschließlich tierischen Ursprungs. Die biologische Wirksamkeit wurde gegenüber der alten Menotropin-Generation von 100 bis 150 IE/mg auf 3.500 bis 4.000 IE/mg etwa verdreifacht.

### Infektionsgefahr beachten

Reinheit, Virus- und Prionensicherheit sind sowohl für Gonadotropine aus dem Harn als auch für rekombinantes FSH ein wichtiges Thema. Zumindest theoretisch besteht bei Menotropin ein Risiko, wenn die Urinspenderin-

nen infiziert sind. Der Urin, aus dem Menopur® hergestellt wird, stammt von argentinischen Frauen. Bei Menotropin birgt nur das Ausgangsprodukt – der Urin – ein Infektionsrisiko für prionenbedingte oder virale Erkrankungen. Hier kommt es auf die Reinigungsschritte an.

Anders stellt sich die Situation für rekombinantes FSH dar: In mehreren Herstellungsschritten und in der Aufreinigung werden Produkte – wenn auch mit geringem Risiko – hinzugefügt. Rekombinantes FSH wird in Zelllinien aus chinesischen Hamsteroovarien hergestellt. Die transformierten Zellen werden in Zellkulturen vermehrt, deren Medium oft fetales Kälberserum oder andere tierische Sera oder Proteine enthält. Während der Reinigung werden monoklonale Antikörper urinen Ursprungs eingesetzt.

### In Wirksamkeit und Sicherheit ebenbürtig

In einer multinationalen Studie unter Leitung von Prof. Klaus Diedrich, Universitäts-Frauenklinik Lübeck, hat sich Menopur® dem rekombinanten FSH als ebenbürtig erwiesen, was Wirksamkeit und Sicherheit angeht [1]. In 22 Zentren in sechs Ländern wurden insgesamt 781 Patientinnen zwischen 18 und 38 Jahren randomisiert. Die ovarielle Stimulation erfolgte mit recFSH (n = 373) bzw. hMG HP (n = 354) nach Down-Regulation der Hypophyse mit GnRH-Agonisten („Long-Protokoll“). Die Schwangerschaftsrate (> 10. SSW) in der hMG-HP-Gruppe lag bei 25 %, in der rec-FSH-Gruppe bei 22 %. Ähnlich ausgewogen sind die Ergebnisse bei den sekundären Zielparametern (z. B. Eizellenzahl, Ampullenverbrauch), dem Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil und der Toleranz. Ob die etwas höheren Schwangerschaftsraten nach

hMG-Stimulation tatsächlich eine Folge der LH-Aktivität sind, und ob diese sich auch in einer höheren Baby-take-home-Rate niederschlägt, müssen weitere Studien zeigen.

### Von der Wirksamkeit zur Wirtschaftlichkeit

Da die Effizienz beider Präparate vergleichbar ist, wird die Wirtschaftlichkeit zum wichtigen Unterscheidungsmerkmal – umso mehr, wenn Paare die Therapie selbst zahlen. Das für die tägliche Praxis bedeutsamste Zauberwort heißt daher Pharmakoökonomie. Es setzt die Wirksamkeit eines Präparats in bezug zu seiner Wirtschaftlichkeit, ohne den pharmazeutischen Fortschritt zu vernachlässigen. Wer Kosteneffektivitätsanalysen erhebt, benötigt für unverfälschte Vergleiche die Daten randomisierter, kontrollierter, EBM-basierender Studien. Somit lassen sich statistisch valide Aussagen zur Wirtschaftlichkeit von Gonadotropinen am besten auf der Basis von Studiendaten erheben.

In Zeiten, in denen Pharmakoökonomie das Ordnungsverhalten stark bestimmt, ist das Wissen hilfreich, daß Menopur® so effektiv und effizient ist wie rekombinantes FSH – in puncto Wirtschaftlichkeit aber als klarer Sieger hervorgeht.

### **Literatur**

1. The European and Israeli Study Group. Efficacy and safety of highly purified menotropin vs recombinant follicle-stimulating hormone in in-vitro-fertilization/intracytoplasmic sperm injection cycles: a randomized, comparative trial. *Fertil Steril* 2002; 78: 520–8.

### **Weitere Information:**

Ferring Arzneimittel GmbH  
D-24109 Kiel, Wittland 1  
Tel. +49/431/58 52-0, Fax DW 74  
E-mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)  
Homepage: [www.ferring.de](http://www.ferring.de)

# 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](#)