

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

Für Sie gelesen

Journal für Menopause 2001; 8 (2) (Ausgabe für Schweiz)

Homepage:

www.kup.at/menopause

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

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

FÜR SIE GELESEN

EFFICACY AND ACCEPTABILITY OF INTRANASAL 17 β -OESTRADIOL FOR MENOPAUSAL SYMPTOMS: RANDOMISED DOSE-RESPONSE STUDY

Studd J, et al. *Lancet* 1999; 353: 1574–8.

Zielsetzung: Die positiven Auswirkungen einer Estrogentherapie menopausaler Beschwerden sind bekannt. Nichtsdestotrotz haben die derzeit vorhandenen Applikationsformen Nachteile, wie etwa eine Variabilität der Bioverfügbarkeit, intestinale und hepatische First pass-Effekte und dermatologische Reaktionen. Um diese zu umgehen, wurde ein intranasales 17 β -Estradiol-Spray, S21400, entwickelt. In dieser Studie wurden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von S21400 in der Behandlung postmenopausaler Beschwerden untersucht.

Methodik: 420 postmenopausale Frauen (45 bis 60 Jahre, Menopause vor 6 Monaten bis 5 Jahren, Kupperman-Index ≥ 18) wurden in diese doppelblinde Studie eingeschlossen und erhielten randomisiert intranasal entweder Placebo oder S21400 in Dosen von 100 μ g, 200 μ g, 300 μ g oder 400 μ g bzw. orales Estradiol-valerat 1 mg oder 2 mg täglich über 12 Wochen verabreicht. Die primären Ergebnisse betrafen den Kupperman-Index (KI) sowie die Inzidenz an Hitzewallungen. Die Verträglichkeitsprüfung beinhaltete eine Rhinoskopie sowie einen ziliären Funktionstest.

Ergebnisse: S21400 verbesserte dosisabhängig den Kupperman-Index

($p < 0,001$), wobei die geringste effektive Dosis 300 μ g/Tag nach 4 Wochen ($p < 0,05$) und 200 μ g/Tag nach 12 Wochen ($p < 0,01$) betrug. Die Inzidenz von Hitzewallungen wurde max. um 75 % gesenkt, wobei die geringste effektive Dosis von S21400 200 μ g/Tag nach 4 Wochen und 100 μ g/Tag nach 12 Wochen war. Das Serum-Estradiol wurde dosisabhängig durch S21400 bis zu Konzentrationen angehoben, die jenen ähnlich waren, die mit 1–2 mg oralem Estradiol erreicht wurden, jedoch mit einer geringeren Inter-Patient- sowie Intra-Patient-Variabilität. Es konnten keine signifikanten Unterschiede in der Funktion von Ohr, Nase und Kehle sowie der Nebenwirkungen zwischen S21400, Placebo und oral verabreichtem Estradiol festgestellt werden, abgesehen von einer grösseren Inzidenz an Niesen und lokalen Reaktionen am Applikationsort (99 % mild bis mässig) in der S21400-Gruppe. S21400 erwies sich als effektiv und wurde von den Patientinnen gerne angewendet, was sich in einer hohen Compliance zeigt.

Schlussfolgerungen: Intranasal verabreichtes 17 β -Estradiol wirkt signifikant besser als Placebo; die Wirksamkeit in der Reduktion menopausaler Beschwerden ist mit jener von oral verabreichtem Estradiol vergleichbar und wird gut vertragen. Die intranasale Verabreichung vermeidet den First pass-Effekt und gewährleistet einen einfach bedienbaren, nachvollziehbaren Dosierungsmechanismus – eine neue Option in der Hormonersatztherapie.

Kommentar des Experten:

Die intranasale Verabreichung ist aus anderen hormonellen Therapien nicht mehr wegzudenken: Calcitonin in der

Behandlung der Osteoporose oder Vasopressin bei Diabetes insipidus werden seit Jahren mit Erfolg intranasal eingesetzt. Studd et al. zeigen, dass dieses Prinzip sich auch sehr gut zur Behandlung des klimakterischen Syndroms eignet. Wie die transdermale Estrogengabe vermeidet die nasale Applikationsform auf eine elegante Art den oft unerwünschten First pass-Effekt. Dass, wie dies Studd et al. in ihrer Arbeit nachgewiesen haben, die Wirksamkeit intranasal verabreichten Estradiols gleich gut ist wie diejenige der peroralen Form, entspricht meiner eigenen Erfahrung mit dem neuen Nasalspray S21400. Persönlich glaube ich nicht, dass die Applikation via Nasenschleimhaut langfristig mehr Verträglichkeitsprobleme geben wird als die klassischen Applikationsformen oder sich auf die Compliance negativ auswirkt: Die bisherigen Erfahrungen mit intranasalem Calcitonin oder Vasopressin sprechen dagegen.

Intranasal zu verabreichendes Estradiol stellt somit eine neue und erfolgversprechende Alternative zu den bereits verfügbaren klassischen Verabreichungsformen dar und eignet sich für die tägliche Praxis. Wünschbar wäre allerdings eine Weiterentwicklung des intranasalen Prinzips zu einem Nasenspray, der gleichzeitig auch ein Gestagen enthält: Dass heute bei Frauen mit intaktem Uterus das Gestagen noch separat verordnet werden muss, ist der einzige Nachteil des hier diskutierten neuen Substitutionsprinzips.

Prof. Dr. M. Birkhäuser
Leiter der Abteilung für
gyn. Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin
Universitäts-Frauenklinik
Inselspital Bern

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](#)