

FrauenSicht



In Singapur wurde Esmya mit Konfetti als «Durchbruch» präsentiert.

Myome in Gebärmutter: EU-Behörde warnt

upg / 06. Mrz 2018 - Frauen sollen kein «Esmya» gegen Myome in der Gebärmutter mehr einnehmen. Das Medikament kann schwere Leberschäden verursachen.

Im Jahr 2015 wählten Gynäkologinnen und Gynäkologen in Deutschland das Arzneimittel Esmya zum wiederholten Mal zum «innovativsten Produkt». Weltweit waren bis dann bereits 500'000 Patientinnen behandelt, davon in Deutschland rund 40'000 und in der Schweiz rund 4'000 Frauen. Das Medikament mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat behandelt Myome des Uterus.

Aufgrund schwerer Leberschäden – in drei Fällen war sogar eine Lebertransplantation nötig – hat die Europäische Arzneimittelbehörde EMA Anfang Februar folgende Empfehlungen erlassen:

1. Esmya soll keinen Frauen neu verschrieben werden;
2. Frauen, die bereits einen Einnahmezyklus mit Esmya abgeschlossen haben, sollen keinen neuen Zyklus beginnen;
3. Frauen, die bereits Esmya einnehmen, sollen mindestens monatlich einen Lebertest durchführen lassen. Falls sie unter Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder an einer gelben Färbung der Augen oder der Haut leiden, könne dies auf Probleme mit der Leber schliessen.

Noch keine Änderung in der Schweiz

Diese Empfehlungen der europäischen Arzneimittelbehörde EMA hat die Schweizerische (Fach-)Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe SGGG noch nicht übernommen. «Wir überlassen es den Autoren [der Kommission Qualitätssicherung], ob sie ihren geltenden Expertenbrief an die Ärzte anpassen möchten», teilte Gynäkologin und SGGG-Generalsekretärin Thomas Eggimann der Online-Zeitung «Infosperber» mit.

Drei der fünf AutorInnen dieses Expertenbriefes sind Mitglieder des «Advisory Board» der Herstellerfirma von Esmya. Ein viertes Mitglied hat an einem von der Herstellerfirma gesponserten Symposium teilgenommen, und das fünfte Mitglied ist Referentin und Mitglied des «Advisory Board» des Pharmakonzerns MSD. Diese Autoren werden es nicht besonders eilig damit haben, die Empfehlungen der Europäischen Arzneimittelbehörde zu übernehmen.

Esmya in der Schweiz seit 2013 kassenpflichtig

Es kann nur auf Anhub erstaunen, dass die Leberschäden erst jetzt entdeckt wurden, obwohl Esmya zum Beispiel in der Schweiz bereits seit Ende 2013 kassenpflichtig ist. Die Kassen müssen das Medikament zahlen, wenn es erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter einnehmen

- für die vorübergehende Behandlung der Symptome eines Uterus myomatosus zur Überbrückung der Zeitdauer bis zu einer definitiven Myom-Therapie (d.h. einem entsprechenden chirurgischen Eingriff), limitiert auf eine einmalige Therapie während maximal drei Monaten.
- für die intermittierende Behandlung mässiger bis schwerer Symptome eines Uterus myomatosus, limitiert auf 4 Behandlungszyklen.

Dass Esmya bei Myomen der Gebärmutter wirksam ist, scheint unbestritten. Pharmakonzerne geben viel Geld aus, um eine Wirksamkeit nachzuweisen. Viel weniger Geld geben sie indessen aus, um mögliche gravierende Nebenwirkungen auszuschliessen.

In den beiden im Jahr 2012 von der Industrie vorgelegten Studien für die Zulassung von Esmya waren unter «Nebenwirkungen» die Leberwerte nicht einmal erwähnt, geschweige denn Störungen der Leber.