

02.10.2009 - 18:47 Uhr

Medienberichte zu Yasmin® und Yaz® - Bayer (Schweiz) AG informiert über Drospirenon und vermutete Nebenwirkungen: Fakten zu Spontanmeldungen, Sicherheit, Risikofaktoren

Zürich (ots) -

Seit Mai diesen Jahres wurde in den Medien mehrfach über Drospirenon-haltige Antibabypillen und vermutete Nebenwirkungen berichtet. Swissmedic überprüft gegenwärtig das Risikoprofil sämtlicher Antibabypillen. Gemäss Nachrichtenagentur sda vom 28. September 2009 wird sich Swissmedic dabei auf grosse Studien stützen und geht derzeit davon aus, dass Drospirenon-haltige Pillen kein aussergewöhnliches Risiko darstellen.

Die gesamtschweizerischen Berichterstattungen haben erwartungsgemäss bewirkt, dass bei Bayer (Schweiz) AG vermehrt Nebenwirkungsmeldungen unter Antibabypillen eingegangen sind. So wurde aktuell auch der Tod einer Frau im Jahre 2004 gemeldet, der mit der Einnahme der Antibabypille Yasmin in Zusammenhang gebracht wird und der bislang weder bei der Swissmedic noch bei Bayer gemeldet war. Bayer (Schweiz) AG wurde erstmals am 30. September 2009 von einem Arzt darauf aufmerksam gemacht und hat daraufhin umgehend die Swissmedic informiert. Ein Zusammenhang mit Yasmin ist nicht geklärt, und Einzelheiten werden aktuell in Erfahrung gebracht. Bayer kann deshalb den Fall nicht weiter kommentieren.

Spontanmeldesystem: ein Element der Arzneimittelsicherheit

Arzneimittel werden in der Schweiz von der Zulassungsbehörde Swissmedic basierend auf klinischen Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit vor der Zulassung eingehend geprüft. Nach Zulassung von Arzneimitteln muss gemäss Schweizerischem Heilmittelgesetz die Sicherheit von Arzneimitteln mittels Spontanmeldesystem überwacht werden. Das Heilmittelgesetz sieht eine Meldepflicht für alle Fachleute, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, vor. Es steht jedem Konsument und Patient ebenfalls frei, Meldung zu erstatten. Das Spontanmeldesystem soll gewährleisten, dass bislang unbekannte oder schwerwiegende Nebenwirkungen eines Arzneimittels auch nach der Markteinführung erfasst oder eine unerwartete Häufigkeit von bekannten Nebenwirkungen erkannt werden.

Angaben zu Spontanmeldungen erlauben keine Angaben über die Inzidenz (Anzahl Ereignisse während einer bestimmten Zeit) einer Nebenwirkung eines Arzneimittels. Die Anzahl der Spontanmeldungen reflektiert nur die effektiv gemeldeten Nebenwirkungen. Die Melderate ist in der Regel für neuere Produkte, in den ersten Jahren nach der Zulassung, deutlich höher als für bereits länger auf dem Markt befindliche Produkte. Neue Produkte stehen sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten unter besonderer Beobachtung, was zu einer höheren Melderate für potentielle Nebenwirkungen führen kann. Darüber hinaus kann sich die Melderate erhöhen, wenn in der Öffentlichkeit breit über ein Produkt oder eine Nebenwirkung diskutiert wird. So war denn beispielsweise der Eingang von Spontanmeldungen bei Bayer (Schweiz) AG nach der intensiven Medienberichterstattung zur Antibabypille Yasmin erwartungsgemäss erhöht. Bayer (Schweiz) AG nimmt jede Meldung

über mögliche Nebenwirkungen ihrer Produkte sehr ernst und klärt diese fristgerecht, sorgfältig und in enger Zusammenarbeit mit der Behörde (Swissmedic) und der zentralen Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Bayer ab.

Studien: Beleg für Verträglichkeit und Sicherheit

Spontanmeldungen geben keinen zuverlässigen Hinweis auf die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen und eignen sich schon gar nicht zum Vergleich von Verträglichkeiten. Die Meldderate hängt zum Beispiel ab von der Bekanntheit und der Anwendungshäufigkeit eines Produktes und kann durch mediale Präsenz gesteigert werden.

Um Aussagen über die Verträglichkeit von Arzneimitteln zu machen braucht es gross angelegte und unter gleichen Bedingungen durchgeführte Beobachtungsstudien, die deren Sicherheit und Wirksamkeit nach Zulassung unter Alltagsbedingungen weiter untersuchen.

Unabhängige Forschungsinstitute haben für Bayer Drospirenon-haltige Antibabypillen in grossen Beobachtungsstudien untersucht, um das kardiovaskuläre Sicherheitsprofil verschiedener Präparate beurteilen zu können. Diese Studien wurden in enger Absprache mit den Gesundheitsbehörden in Europa und den USA eigens dafür konzipiert, um ergebnisverfälschende Faktoren (wie z. B. Übergewicht oder Alter) angemessen zu berücksichtigen. Auch wurde auf eine ausreichend hohe Zahl von Studienteilnehmerinnen geachtet, um Nebenwirkungshäufigkeiten der verschiedenen Präparate vergleichen zu können.

Die wissenschaftlichen Ergebnisse aus diesen grossen Studien bestätigen, dass Drospirenon-haltige Antibabypillen ein vergleichbares Thromboserisiko wie andere niedrigdosierte Antibabypillen aufweisen.

Das Sicherheitsprofil der von Bayer vertriebenen Antibabypillen wird weltweit umfangreich untersucht, laufend weltweit überwacht und ist positiv.

Risikofaktoren: Erhöhung des Thrombose- und Embolierisikos

Thrombosen und Lungenembolien sind seltene, aber bekannte Komplikationen in Verbindung mit weiblichen Sexualhormonen, wie zum Beispiel in Antibabypillen.

Das individuelle Thrombose-Risiko einer Frau wird durch ihre persönlichen Risikofaktoren bestimmt. Zu den Risikofaktoren für Venenthrombosen gehören zum Beispiel familiäre Thromboseneigung, Übergewicht, Schwangerschaft, fortgeschrittenes Alter oder Immobilität (Bettruhe, Langstreckenflüge, traumatische Ereignisse oder chirurgische Eingriffe). Je mehr Risikofaktoren eine Frau hat, desto höher kann ihr Risiko sein. Das Risiko einer venösen Thrombose bei Einnahme einer niedrigdosierten Antibabypille ist beispielsweise deutlich geringer als das Risiko einer venösen Thrombose bei Schwangerschaft.

Die wissenschaftlichen Ergebnisse aus grossen Studien bestätigen, dass Drospirenon-haltige Antibabypillen ein vergleichbares Thromboserisiko wie andere vergleichbare Antibabypillen aufweisen. Bei allen Antibabypillen ist das Risiko während des ersten Anwendungsjahres am höchsten.

Sämtliche hormonellen Verhütungsmittel sind verschreibungspflichtige Medikamente und nicht frei verkäuflich. Der

behandelnde Arzt, respektive die behandelnde Ärztin, verschreibt diese nach sorgfältiger Untersuchung und ausführlichem Gespräch mit der Anwenderin. Dabei müssen vor der Verschreibung und Abgabe Kontraindikationen (Ausschlusskriterien) geprüft und ausgeschlossen, sowie über mögliche Risiken und Nebenwirkungen informiert werden.

Referenzen:

Publikation der EURAS-Daten:

Dinger, Jürgen et al.: The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance study on Oral Contraceptives based on 142,475 women-years of observation. In: Contraception, 75, 2007, 344- 354.

Publikation der INGENIX-Daten:

Seeger, John et al.: Risk of Thromboembolism in Women Taking Ethinylestradiol/Drospirenone and Other Oral Contraceptives. In: Obstetrics & Gynecology, Vol. 110, No. 3, September 2007, 587 - 893.

Die Bayer Schering Pharma, eine Division der Bayer (Schweiz) AG (www.bayerscheringpharma.ch) vertreibt mit rund 100 Mitarbeitenden die in der Schweiz zugelassenen rezeptpflichtigen Produkte und Dienstleistungen der Bayer Schering Pharma AG mit Sitz in Berlin. Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (SEC) - inkl. Form 20-F - beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Rechtliche Hinweise:

Die vorliegende Medieninformation wurde von Bayer (Schweiz) AG verfasst, um Journalistinnen und Journalisten über Neuigkeiten zu den beschriebenen Krankheiten und/oder deren Behandlungsoptionen zu informieren. Die in ihr enthaltenen Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Zu den in dieser Medienmitteilung erwähnten Produkten kann die ausführliche und von der Behörde genehmigte Fach- und/oder Publikumsinformation öffentlich im Internet auf www.kompendium.ch eingesehen werden. Darin sind die positiven wie auch negativen Aspekte der erwähnten Produkte nachzulesen. Bayer (Schweiz) AG weist ausdrücklich darauf hin, dass nebst den in dieser Medieninformation beschriebenen Therapieoptionen noch weitere medikamentöse und/oder nicht medikamentöse Behandlungen bestehen können.

Die Medienmitteilung soll den Medienschaffenden dazu dienen, die erwähnten Neuigkeiten/Sachverhalte redaktionell aufzubereiten. Bayer (Schweiz) AG weist die Journalistinnen und Journalisten ausdrücklich

auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art.31 und 32 des Heilmittelgesetzes, SR 812.21 und der Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Medieninformation ist von Bayer (Schweiz) AG geprüft und freigegeben. Für redaktionell veränderte oder gekürzte Versionen übernimmt Bayer (Schweiz) AG die Verantwortung nur nach vorheriger erneuter Prüfung und Freigabe.

Kontakt:

Liliane Pieters
Communication Manager
Bayer (Schweiz) AG
Bayer Schering Pharma
Tel.: +41 79 307 61 52
E-Mail: liliane.pieters.lp@bayer.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003536/100591008> abgerufen werden.