

## Britisches Expertengremium: Die Gesamtheit der begutachteten wissenschaftlichen Daten deutet nicht auf einen kausalen Zusammenhang zwischen der Verwendung von Duogynon und Geburtsfehlern hin

In Großbritannien wurde jetzt die Überprüfung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse über einen Zusammenhang der Einnahme des Arzneimittels Primodos sowie vergleichbaren Produkten und embryonalen Missbildungen abgeschlossen. Die Östrogen-Progesteron-Kombination wurde bis 1980 auch in Deutschland unter den Markennamen Duogynon bzw. Cumorit als hormoneller Schwangerschaftstest und zur Behandlung von Menstruationsstörungen eingesetzt.

Das Expertengremium, dem Mitglieder des parlamentarischen Gesundheitsausschusses von Großbritannien angehören und das von der britischen Arzneimittelbehörde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) unterstützt wurde, hat heute die Ergebnisse der seit Oktober 2015 laufenden Untersuchung veröffentlicht.

Unter Berücksichtigung der methodischen Beschränkungen der damaligen Zeit habe die Bewertung der Gesamtheit der begutachteten wissenschaftlichen Daten durch die Expertengruppe keine Anhaltspunkte für einen kausalen Zusammenhang zwischen der Anwendung solcher Produkte und Geburtsfehlern sowie Fehlgeburten ergeben.

In Deutschland wurde das Arzneimittel Duogynon ab den 1950er Jahren als Dragee und als Spritze zum hormonellen Nachweis einer Schwangerschaft verwendet. Basierend auf Einzelfallberichten und Publikationen wurde in der Folge die Frage gestellt, ob seine Anwendung in der Frühschwangerschaft Fehlbildungen bei Neugeborenen hervorrufen könnte. Die Zulassungen für beide Arzneimittel (Duogynon/Cumorit) sind nach schriftlichem Verzicht bereits 1980 erloschen.

Seit 2009 hatten sich in diesem Zusammenhang Betroffene an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gewandt. Das BfArM hatte dazu bereits in den Jahren 2010 und 2011 das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin) mit der Untersuchung einer retrospektiven Fallserie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer Östrogen-Progesteron-Kombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ beauftragt. Insbesondere sollte darin, basierend auf den auszuwertenden Fallmeldungen, die Frage beantwortet werden, ob ein Zusammenhang zwischen dem Vorkommen angeborener Entwicklungsanomalien und der mütterlichen Duogynon-Exposition in der frühen Schwangerschaft plausibel erscheint. Die Analyse und deren Ergebnisse wurden im Jahr 2012 fertiggestellt und veröffentlicht. Darin kamen die Experten ebenfalls zu dem Schluss, dass ein teratogener oder embryotoxischer Effekt von Duogynon, zu welchem Zwecke auch immer angewendet, unwahrscheinlich sei.

Weitere Informationen:

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 4/2012: „Duogynon: Angeborene Fehlbildungen nach Applikation der Östrogen-Progesteron-Kombination in der Schwangerschaft – Auswertung einer retrospektiven

Fallserie“

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2012/4-2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2012/4-2012.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

Zur Pressemitteilung der „Commission on Human Medicines“ vom 15.11.2017

<https://www.gov.uk/government/news/independent-expert-working-group-finds-totality-of-scientific-evidence-does-not-support-a-causal-association-between-the-use-of-hormone-pregnancy-test>

**Kontakt:**

Maik Pommer

Pressesprecher

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-3261

Fax: +49 (0)228 99 307-3195

[maik.pommer@bfarm.de](mailto:maik.pommer@bfarm.de)

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)