

## Hormonersatztherapie: PRAC schließt die Überprüfung neuer Informationen über das bekannte Brustkrebsrisiko ab

Ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei der Hormonersatztherapie (Hormone Replacement Therapy – HRT), die zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre eingesetzt wird, ist ein seit vielen Jahren bekanntes Risiko, das zum Beispiel in groß angelegten epidemiologischen Studien wie der [The million women study](#) untersucht wurde und auf das in den Produktinformationen hingewiesen wird. Es wird fortlaufend durch die Behörden beobachtet und bewertet und war aktuell erneut Gegenstand der fachlichen Prüfung im Rahmen einer Signalbewertung auf europäischer Ebene.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA empfiehlt in dieser Signalbewertung eine Aktualisierung der gegenwärtig gegebenen Sicherheitsinformationen von Arzneimitteln zur HRT, in Bezug auf das bekannte erhöhte Brustkrebsrisiko.

Die jetzt empfohlenen Aktualisierungen basieren auf Erkenntnissen aus einer umfangreichen Studie, die im August 2019 in der Zeitschrift Lancet [1] veröffentlicht wurde und die das oben genannte erhöhte Brustkrebsrisiko von Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, bestätigt hat. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse, dass das Risiko nach Absetzen der HRT noch zehn Jahre oder länger erhöht sein kann, wenn diese länger als fünf Jahre angewendet wurde.

Nach Bewertung aller verfügbaren Evidenz empfiehlt der PRAC Änderungen der Produktinformationen zur Umsetzung durch die Behörden, um den folgenden Aktualisierungen Rechnung zu tragen:

- Für kombinierte Östrogen-Progestagene und reine Östrogen-HRT spiegeln die aktualisierten Produktinformationen wider, dass das bekannte höhere Brustkrebsrisiko bei Frauen, die entsprechende Arzneimittel einnehmen, nach etwa drei Jahren der Anwendung deutlich wird. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko mit der Zeit ab, und die Zeit, die benötigt wird, um zum Ausgangswert zurückzukehren, hängt von der Dauer der vorherigen HRT-Anwendung ab. Die neuen Informationen deuten darauf hin, dass das Risiko bei Frauen, die länger als fünf Jahre HRT anwenden, zehn Jahre oder länger bestehen kann.
- Für die Kombination konjugierte Östrogene/Bazedoxifen (Duavive®) ist der Effekt auf das Brustkrebsrisiko unbekannt. Die Produktinformationen werden aktualisiert, um diese neuen Informationen im Zusammenhang mit der reinen Östrogentherapie zu berücksichtigen.
- Für tibolonhaltige Arzneimittel werden die aktualisierten Produktinformationen darlegen, dass keine Daten zur Persistenz des Risikos nach Absetzen der Behandlung vorliegen, aber ein ähnliches Muster nicht ausgeschlossen werden kann.
- Für niedrig dosiertes, vaginal verabreichtes Östrogen werden die Produktinformationen ergänzt um einen Hinweis, dass bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, keine Evidenz für einen Anstieg des Brustkrebsrisikos vorliegt. Es ist nicht bekannt, ob eine HRT bei Frauen, die in der Vergangenheit an Brustkrebs erkrankt waren, sicher angewendet werden kann.

Der PRAC unterstreicht die bereits in der Produktinformation von HRT-Arzneimitteln angegebenen Vorgaben, dass Frauen eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre nur in der niedrigsten Dosis und für die kürzest möglichen Zeit anwenden sollten, die

bei ihnen wirkt. Die Patientinnen sollten sich ferner regelmäßig untersuchen lassen, einschließlich eines Brustscreenings in Übereinstimmung mit den aktuellen Empfehlungen, und ärztliche Hilfe suchen, wenn sie Veränderungen an ihren Brüsten feststellen.

Entsprechend werden die gültige [Core SMPC for Hormone Replacement Therapy Products](#) sowie das [Core Package Leaflet for Hormone Replacement Therapy Products](#) (beide zuletzt überarbeitet 2017) – diese enthalten Vorgaben für die Gestaltung der Fach- und Gebrauchsinformation der entsprechenden Arzneimittel – demnächst aktualisiert.

[1] Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Type and timing of menopausal hormone therapy and breast cancer risk: individual participant meta-analysis of the worldwide epidemiological evidence. Lancet. 2019 Sep 28;394(10204):1159-1168

Weitere Informationen zur Hormonersatztherapie finden Sie unter:

[Estrogen- und Estrogen-Gestagen-haltige Arzneimittel zur Hormonsubstitution: Empfehlung zur Anpassung an den wissenschaftlichen Stand gemäß der 4. Aktualisierung der Core SPC HRT](#)

[Estrogen- und Estrogen-Gestagen-haltige Arzneimittel zur Hormonsubstitution: Hinweise für pharmazeutische Unternehmer zur Umsetzung der deutschen Übersetzungen der Core SPC HRT Revision 4 und der darauf basierenden Core PIL HRT](#)

[Bulletin zur Arzneimittelsicherheit Ausgabe 1 – März 2016 PDF | 2MB | barrierefrei/barrierearm](#)