

Rote-Hand-Brief zu Cytotec® ist konsequent und richtig

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in dieser Woche einen Rote-Hand-Brief zu Cytotec® veröffentlicht - verbunden mit dem Hinweis auf schwere Nebenwirkungen. Zu den Hintergründen und dem Off-Label Einsatz von Medikamenten in der Gynäkologie äußert sich die Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin e. V. (AGG) in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG).

Berlin, 18. März 2020 – Der in dieser Woche herausgegebene Rote-Hand-Brief bezieht sich explizit auf das Medikament „Cytotec®“, das in Form einer 200-µg-Tablette im Handel erhältlich ist. Die Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin e. V. (AGG) in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) hält die damit verbundenen Hinweise des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für konsequent und richtig: Die Sicherheit unserer Patientinnen und das Wohl von Mutter und Kind stehen stets an allererster Stelle.

Cytotec® ist zur Geburtseinleitung ungeeignet

Cytotec® enthält 200-µg des Wirkstoffs Misoprostol. Dies ist zur Verwendung zur Geburtseinleitung ungeeignet. Zur Geburtseinleitung verwendet werden kann Misoprostol in deutlich niedrigerer Dosierung (z. B. 25-50µg). Dafür gibt es zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen, die belegen, dass Misoprostol teilweise wirksamer ist und nicht mehr Nebenwirkungen hat, als für die Geburtseinleitung zugelassene Medikamente. Klinikapotheken stellen Misoprostol-Tabletten in der gewünschten Dosierung her. Das eigenhändige Zerteilen der Tablette ist kein geeignetes Vorgehen, um eine korrekte Dosierung zu erhalten.

Zum Off-Label-Use von Medikamenten in der Gynäkologie

Für jedes Medikament ist in Deutschland genau festgelegt, bei welchen körperlichen Beschwerden, Erkrankungen und Patientengruppen es eingesetzt werden darf, indem Arzneimittelhersteller für diese Einsatzbereiche Zulassungen bei den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden (BfArM, PEI, EMA) beantragen. Unterbleibt ein derartiger Antrag auf Zulassung, wird diese auch nicht erteilt. Eine fehlende Zulassung für eine Indikation oder Patientengruppe bedeutet also nicht, dass ein Wirkstoff für diese nicht geeignet oder zu nebenwirkungsreich wäre.

Zum Begriff: Unter Off-Label-Use versteht man den Einsatz eines Medikaments für Indikationen und Patientengruppen, für den es bei den zuständigen Behörden keine Zulassung gibt, da eine solche nicht beantragt wurde. Da Zulassungsverfahren mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand verbunden sind, kann letzteres auch der Fall sein, wenn ein Präparat beispielsweise nicht rentabel ist (z. B. bei einem zu kleinen Absatzmarkt im Falle von seltenen Erkrankungen oder dem Einsatz in der Kinderheilkunde, da viele Medikamente für Erwachsene entwickelt werden).

Grundsätzlich ist Ärzt/innen der Gebrauch eines Medikaments abseits der eigentlichen Zulassung erlaubt. Es wird jedoch dringend empfohlen, Arzneien nur dann im Off-Label-Use einzusetzen, wenn ausreichend wissenschaftliche Studien belegen, dass ein Medikament im entsprechenden Anwendungsgebiet tatsächlich einen nachweislichen Nutzen hat, der mögliche Nebenwirkungen

deutlich überwiegt.

Patient/innen müssen vor dem Off-Label-Einsatz ausführlich über mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden und ebenso darüber, ob die Off-Label-Anwendung bereits ausreichend geprüft ist oder nicht.

Das Beispiel Misoprostol

Beim Wirkstoff „Misoprostol“ ist eine positive Nutzen-Nebenwirkungs-Bilanz für einen Off-Label-Use gegeben. Mittlerweile gibt es mehr als 80 randomisiert-kontrollierte Studien zur Verwendung von oralem Misoprostol in einer niedrigeren als der in Cytotec® vorhandenen Dosierung zur Geburtseinleitung und dutzende randomisiert-kontrollierte Studien zur vaginalen Applikation. Dabei wurde festgestellt, dass Misoprostol in dieser niedrigeren Dosierung eher wirksamer und nicht nebenwirkungsreicher ist als für die Geburtseinleitung zugelassene Medikamente. Misoprostol in einer Dosierung von 200µg ist unter dem Namen Cytotec® für die Behandlung von Magenerkrankungen zugelassen. Diese Dosierung wird zur Geburtseinleitung nicht verwendet.

Obwohl der Unterschied in der Dosierung für Wirkung und Nebenwirkung entscheidend ist, wird in der aktuellen Debatte der Unterschied zwischen dem Wirkstoff Misoprostol und dem zugelassenen Arzneimittel Cytotec® nicht ausreichend berücksichtigt. In anderen Ländern ist Misoprostol in der niedrigen Dosierung für die Geburtseinleitung zugelassen (Angusta®, Vagiprost®).

Weitere Informationen zum Off-Label-Use, beispielsweise zur Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen, finden Sie unter den folgenden Links auf den Seiten des Gemeinsamen Bundesausschuss und des IQWiG (gesundheitsinformationen.de):

- <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-labe...>
- <https://www.gesundheitsinformation.de/off-label-use-worauf-muss-man-achten.2215....>

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

Die DGGG ist eine der großen wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland. Sie hat sich der Stärkung der Fachgebiete der Frauenheilkunde und Geburtshilfe verschrieben und fördert das gesamte Fach und seine Subdisziplinen, um die Einheit des Faches Frauenheilkunde und Geburtshilfe weiter zu entwickeln. Als medizinische Fachgesellschaft engagiert sich die DGGG fortwährend für die Gesundheit von Frauen und vertritt die gesundheitlichen Bedürfnisse der Frau auch in diversen politischen Gremien.

Die Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (AGG i. d. DGGG)

Die AGG i. d. DGGG ist eine selbständige Untergliederung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Sie verfolgt die Förderung der Wissenschaft und Forschung sowie der Aus- und Weiterbildung von Medizinern in den Themen- und Aufgabenbereichen der Pränatal- und Geburtsmedizin. Sie befasst sich mit allen klinischen, wissenschaftlichen und organisatorischen Anliegen auf diesem Gebiet.

Weitere Informationen:

<https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/stellungnahme-zur-...>
<https://www.ag-geburtshilfe.de/>