

Update Hormonersatztherapie: FDA verändert Risikoeinschätzung und Warnhinweise

Datum: 24.11.2025

Original Titel:

Updated Labeling for Menopausal Hormone Therapy.

Kurz & fundiert

- Update der FDA (US-amerikanische Arzneimittelbehörde)
- Neuerungen bei Kennzeichnung von Hormonersatztherapie in den Wechseljahren
- Bisherige Warnhinweise auf Präparaten an aktuellen Kenntnisstand angepasst
- FDA unterstützt differenzierte, individuell angepasste Hormonersatztherapie
- Rechtzeitig eingesetzt kann eine individualisierte Hormonersatztherapie zahlreiche gesundheitliche Vorteile bringen
- Ziel: Beseitigung diffuser Ängste, die dazu geführt haben, dass Millionen Frauen die gesundheitlichen Vorteile einer HET vorenthalten wurden

MedWiss – Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat eine umfassende Sichtung und Auswertung von Studien zur Hormonersatztherapie (HET) in den Wechseljahren (Perimenopause und Menopause) vorgenommen. Um eine individualisierte Empfehlung zu unterstützen und immer noch weit verbreiteten Bedenken zu begegnen, wurde pauschale Warnhinweise zugunsten differenzierter Hinweise ersetzt. Damit sollen z. B. Unterschiede zwischen lokaler und systemischer Behandlung hervorgehoben werden. Viel mehr Frauen als bisher könnten so von den gesundheitlichen Vorteilen einer individuellen Hormonersatztherapie profitieren.

Das erste Präparat zur Hormonersatztherapie (HET) erhielt bereits 1942 seine Zulassung. Inzwischen gibt es mehr als 20 Präparate – Östrogenmonopräparate und Kombinationen von Östrogen und Progesteron. Sie werden eingesetzt, um Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen und Schlafstörungen zu behandeln, können aber auch zahlreichen altersbedingten Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Osteoporose vorbeugen. Nach der Veröffentlichung der Ergebnisse der Women's Health Initiative (WHI) 2002 brachen die Verordnungen ein, da die Studienteilnehmerinnen unter HET ein erhöhtes Brustkrebsrisiko aufwiesen. Aufgrund der erheblichen Schwächen der WHI-Studie und neuen Erkenntnissen erfolgte nun ein Update der FDA zur HET.

FDA aktualisiert Warnhinweise zur HET: Was steckt dahinter?

Wissenschaftler veröffentlichten nun dazu einen Review-Artikel zum wissenschaftlichen und

medizinischen Hintergrund der FDA-Entscheidung.

Review zu gesundheitlichen Vorteilen der HET und konkreten Änderungen

Eine HET, die innerhalb des ersten Jahrzehnts nach der Menopause begonnen wird, reduziert nicht nur die Gesamtsterblichkeit in den darauffolgenden 10 Jahren, sondern bringt weitere gesundheitliche Vorteile:

- Senkung des Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu versterben um 25 - 50 %
- Senkung des Risikos für Knochenbrüche um 50 - 60 %
- Senkung des Risikos für eine Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit um 64 %
- Senkung des Risikos für Alzheimer-Erkrankungen um 35 %

Zusammen mit Impfstoffen und Antibiotika gehört die HET zu den Medikamenten, die die Gesundheit von Frauen nachhaltig verbessern können, so die Experten.

Mit der Aktualisierung der Warnhinweise berücksichtigt die FDA neue Forschungsergebnisse, so die Autoren. Sie macht Risiken der HET für bestimmte Personengruppen transparent und unterstützt eine individuell angepasste HET. Dabei wird klar zwischen lokaler Anwendung der Hormone (z. B. als Vaginalcreme), systemischer (z. B. als Tablette) und transdermaler Verabreichung (z. B. als Pflaster, Spray oder Gel) unterschieden.

Konkret: Veränderte Warnhinweise

Zu den Änderungen der FDA für die Kennzeichnung von Präparaten zur HET zählen:

- Anpassung der Sicherheitshinweise an das jeweilige Präparat anstelle pauschaler Hinweise für Wirkstoffgruppen
- Entfernung der Warnungen zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Brustkrebs und Demenz für Östrogene in Tablettenform – ausgenommen Krebserkrankungen der Gebärmutter bei Frauen, bei denen die Gebärmutter nicht entfernt wurde
- Entfernung der Empfehlung, die HET in möglichst niedriger Dosierung und über einen möglichst kurzen Zeitraum einzusetzen
- Für die vaginale Östrogenmonotherapie werden die Warnhinweise gestrichen, die für eine Therapie mit Östrogenpräparaten in Tablettenform gelten
- Hinzugefügt wird ein Hinweis zum Beginn der HET, um ein optimales Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erzielen: Beginn im Alter < 60 Jahre oder innerhalb von 10 Jahren nach der Menopause

Auf folgenden Präparate wurden die Warnhinweise angepasst: Alle Östrogen-Progesteron Kombinationspräparate, Östrogen-Monopräparate und andere Östrogen-Präparate sowie Progesteron-Monopräparate.

Differenziertere, individualisierte und angstfreie Auswahl sinnvoller Therapien

Die Autoren schließen, dass die FDA mit den Änderungen für diese Hormonersatztherapie-Präparate eine differenzierte Auswahl der zur Verfügung stehenden Produkte für die jeweilige Patientin anstrebt. Nach Einschätzung der Experten haben diffuse Ängste bisher dazu geführt, dass Millionen Frauen mit Behandlungsbedarf nicht von den kurz- und langfristigen gesundheitlichen Vorteilen einer HET profitieren konnten. Diesen Ängsten bei Patientinnen und betreuenden Ärzten sollen die aktuellen Anpassungen nun entgegenwirken.

Weitere Informationen zu Prävention und HealthyAging auch bei [staYoung](#)

Referenzen:

Makary MA, Nguyen CP, Høeg TB, Tidmarsh GF. Updated Labeling for Menopausal Hormone Therapy. JAMA. 2025 Nov 10. doi: 10.1001/jama.2025.22259. Epub ahead of print. PMID: 41212720.