

# GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 11. Feb. 2013

## Diane® & Co.

### Problematische Hormonpillen, die verhüten und verschönern sollen

Das Hormonpräparat Diane® und seine wirkstoffgleichen Generika dürfen französische Ärzte nicht mehr verordnen, weil bei der Überwachungsbehörde in Paris in Zusammenhang mit diesen Mitteln weit mehr als 100 Berichte über tiefe venöse Thrombosen und sogar Lungenembolien bei Frauen eingetroffen sind. Diane® kann Schwangerschaften verhindern, ist aber ebenso wie seine Generika nicht als Antibabypille zugelassen. Eigentlich darf es nur gegen bestimmte Hauterkrankungen verwendet werden. Die Zeitschrift *Gute Pillen – Schlechte Pillen* macht in diesem Zusammenhang erneut darauf aufmerksam, wie wichtig es ist, mit einer sicheren Hormonpille zu verhüten.

Derzeit sorgt eine Entscheidung der französischen Arzneimittelüberwachung (ANSM) für Wirbel: Ärzte sollen keine neuen Rezepte mit dem Hormonpräparat Diane® oder entsprechenden Generika ausstellen. Denn in unserem Nachbarstaat fielen die Meldungen zu Blutgerinnseln in den Beinen (tiefe Venenthrombosen) auf – und auch zu Lungenembolien als gefährliche Folge einer solchen Gerinnselbildung, wenn Frauen diese Arzneimittel einnahmen.

Das Verordnungsverbot von Diane® und Generika in Frankreich schliege wohl keine so großen Wellen, wenn die Präparate tatsächlich nur gemäß ihrer Indikation verwendet würden, also bei schwerer Akne. Aber: Diane® und seine Nachfolgepräparate werden auch zur Schwangerschaftsverhütung genutzt, ohne dass dafür eine Zulassung besteht. „Dieser so genannte Off-Label-Gebrauch lässt sich unter anderem aus den hohen Verordnungszahlen ableiten“, sagt der Arzt und Apotheker Wolfgang Becker-Brüser von *Gute Pillen – Schlechte Pillen*.

Mit ihrem Verordnungsverbot hat die nationale französische Arzneimittelüberwachung einen Stein ins Rollen gebracht: Jetzt wird ein neues Gremium der europäischen Arzneimittelüberwachungsbehörde (EMA) aktiv. Das PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) soll beurteilen, ob Maßnahmen zur Risikominderung bei Diane® und seinen Generika nötig sind oder ob sogar in allen EU-Mitgliedsstaaten ein Marktverbot dieser Hormonkombination in Frage kommt.<sup>1</sup>

Und das wirft eine alte Frage erneut auf: Wie hoch ist das Thromboserisiko der verschiedenen Hormonpräparate, mit denen Frauen eine Schwangerschaft verhüten? Denn manche Mittel erhöhen dieses seltene aber bedrohliche Risiko weniger stark (Präparate mit dem Gestagen Levenorgestrol). Riskanter sind demgegenüber Präparate mit einem Östrogen und Cyproteronacetat (z.B. beim Off-Label-Gebrauch von Diane®) beziehungsweise Kombinationen von einem Östrogen und einem Gestagen der Sorte Desogestrel, Drospirenon oder Gestoden. Letztere zählen zu den neueren Antibabypillen, man spricht von der 3. oder 4. Pillen-Generation.

*Gute Pillen – Schlechte Pillen* hat [2009](#)<sup>2</sup> und nochmals im Jahr [2011](#) auf diese unterschiedlichen Risiken hingewiesen<sup>3</sup> und Frauen davor gewarnt, den „Beauty-Effekt“ – mit dem Anbieter neuerer Antibabypillen geworben haben<sup>4</sup> – höher zu bewerten als ihre gesundheitliche Sicherheit. Außerdem ist der vielbeschworene Effekt (reinere Haut, schönes Haar, geringere Gewichtszunahme als bei Konkurrenzpräparaten) schlecht belegt und speziell der Nutzen bei Akne ist einer aktuellen Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration zufolge nur dürftig gesichert.<sup>5</sup>

Die französische Behörde hat unterdessen die EMA zusätzlich aufgefordert, Nutzen und Risiken von Antibabypillen der 3. und 4. Generation für die EU-Mitgliedsstaaten einheitlich zu bewerten.<sup>6</sup> Nach Ansicht Frankreichs dürften die risikoreichen Pillen auf keinen Fall mehr als erste Wahl bezeichnet werden.<sup>7</sup>

*Gute Pillen – Schlechte Pillen* hält das für einen kleinen Schritt in die richtige Richtung. Das *arznei-telegramm*® als eine der Mutterzeitschriften von *Gute Pillen – Schlechte Pillen* fordert seit langem, dass diese Hormonpräparate nur verordnet werden, wenn Pillen der 2. Generation nicht in Frage kommen.<sup>8</sup> Wolfgang Becker-Brüser erklärt dazu: „Da zur Schwangerschaftsverhütung gesunde Frauen ein Medikament einnehmen, müssen wir besonders streng auf unerwünschte Wirkungen wie Thrombosen schauen. Das ist ein Grundprinzip des vorbeugenden Verbraucherschutzes.“

Diane®, die für so viel Aufregung sorgt, enthält neben dem Östrogen Ethinylestradiol auch das Antiandrogen Cyproteronacetat – eines der problematischeren Hormone (s. oben). Diese Wirkstoffkombination kann bei schweren Hauterkrankungen manchmal hilfreich sein. Doch Becker-Brüser warnt davor, es als reines Verhütungsmittel zu verwenden. In den USA ist eine entsprechende Wirkstoffkombinationen übrigens nicht im Handel.

**Ansprechpartner für die Presse:**

Wolfgang Becker-Brüser (Arzt und Apotheker)  
[redaktion@gp-sp.de](mailto:redaktion@gp-sp.de)

Redaktion **Gute Pillen – Schlechte Pillen**  
August-Bebel-Str. 62  
D-33602 Bielefeld  
[Redaktion@GP-SP.de](mailto:Redaktion@GP-SP.de)  
[www.gutepillen-schlechtepillen.de](http://www.gutepillen-schlechtepillen.de)

---

<sup>1</sup>[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001703.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<sup>2</sup>Gute Pillen – Schlechte Pillen, Heft 6/2009, S. 3-4: Gefährliche Venenthrombosen. Oft nehmen Frauen nicht die sicherste Pille. <http://gutepillen-schlechtepillen.de/pages/archiv/jahrgang-2009/nr.-6-nov.dez.-2009/gefaehrliche-venenthrombose-nicht-die-sicherste-pille.php>

<sup>3</sup>Gute Pillen – Schlechte Pillen, Empfängnisverhütung, Heft 3/2011, S. 4. Eine möglichst verträglich Pille wählen <http://gutepillen-schlechtepillen.de/pages/archiv/jahrgang-2011/nr.-3-maijuni-2011/empfaengnisverhuetzung-eine-moeglichst-vertraegliche-pille-waehlen.php>

<sup>4</sup>Gute Pillen – Schlechte Pillen, Heft 3/2012 S. 8: Neue Pille. Neue Risiken <http://gutepillen-schlechtepillen.de/pages/archiv/jahrgang-2012/nr.-3-maijuni-2012/kurz-und-knapp-neue-antibabypille-neue-risiken.php>

Gute Pillen – Schlechte Pillen, Heft 3/2012 S. 11: Von Feen und Hormönchen <http://gutepillen-schlechtepillen.de/pages/archiv/jahrgang-2012/nr.-3-maijuni-2012/gloss-von-feen-und-hormoenchen.php>

<sup>5</sup>Arowojolu A O et al. Combined oral contraceptive pills for treatment of acne. Jan. 2013

---

<sup>6</sup>[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001700.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001700.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<sup>7</sup>[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500138612](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500138612)

<sup>8</sup>blitz-a-t vom 31. Jan 2013: Ethinylestradiol plus Cyproteronacetat (Diane®, Generika) vom Markt. Was nun?