

## **Information**

### **Stufenplanverfahren**

#### **Dauer des Gestagenzusatzes bei sequentieller Hormonersatztherapie (HRT)**

AMK / Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist in einem Schreiben an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer darauf hin, dass die Anwendung von Estrogenen bei Frauen mit Uterus ohne Zugabe eines Gestagens ein erhöhtes Risiko für eine endometriale Hyperplasie und Endometriumkarzinom auslösen kann. Um dies zu verhindern wird ein Gestagen hinzugefügt. Dieser Gestagenzusatz kann entweder kontinuierlich oder sequenziell erfolgen. Basierend auf internationalen Publikationen sowie der „HRT-Core SPC“ wird ein Gestagenzusatz bei sequentieller Anwendung von mindestens 12 Tagen als erforderlich angesehen. Für die betroffenen Arzneimittel sind in den Produktinformationen ein Gestagenzusatz von weniger als 12 Tagen vorgesehen. Das BfArM bittet die betroffenen Hersteller, ausreichende Gründe anzugeben wie z.B. anhand von klinischen Studien, die einen Gestagenzusatz von weniger als 12 Tagen rechtfertigen, um das Risiko einer endometrialen Hyperplasie und eines Endometriumkarzinoms zu reduzieren. Den Herstellern wird im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplanverfahren, Stufe II, die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem dargestellten Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen gegeben.

#### **Literatur:**

- (1) [www.bfarm.de/cIn\\_028/nn\\_1160684/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-hrt-gestagen.html\\_\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cIn_028/nn_1160684/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-hrt-gestagen.html__nnn=true)