

Studien belegen Effektivität von Dienogest bei Endometriose



Prof. Dr. med.
Thomas
Römer (Köln)

Endometriose ist eine der häufigsten Erkrankungen der Frau im fortpflanzungsfähigen Alter und eine der häufigsten Ursachen für Unfruchtbarkeit. In Deutschland sind zirka 1,2 Millionen Frauen betroffen, die Zahl der Neuerkrankungen liegt bei 42 000 pro Jahr. Häufig als reine „Regelschmerzen“ verkannt, dauert es durchschnittlich sechs bis acht Jahre von den ersten Symptomen bis zur Diagnose Endometriose, berichtete Prof. Thomas Römer (Köln) auf der Pressekonferenz GynSights „Neues aus dem Bereich Gynäkologie“ von Bayer HealthCare in Berlin.

Gestagene wirksam bei Endometriose

Ist die Diagnose Endometriose durch die laparoskopische Entfernung und histologische Untersuchung von Endometrioseherden gesichert, stehen neben der operativen Therapie verschiedene Medikamente zur symptomatischen Behandlung wie nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), GnRH-Analoga und hormonale

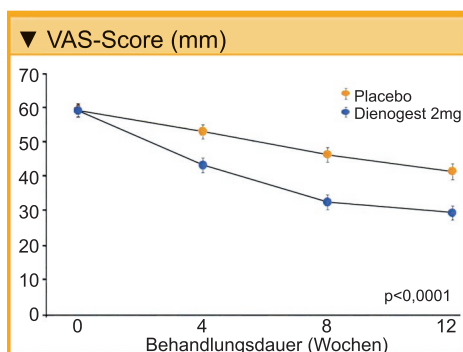


Abb.2: Signifikanter Rückgang der Unterleibsschmerzen unter Dienogest 2 mg (Visanne®) im Vergleich zu Placebo (Mittel ± SEM) (Strowitzki T, et al. 2010).

Kontrazeptiva (off-label) zur Verfügung, sagte Römer. Auch Gestagene wirken bei Endometriose effektiv. Mit der Einführung von Visanne® 2 mg Tabletten steht seit einem Jahr ein Gestagen als Monosubstanz zur Verfügung, das in einem Studienprogramm ein günstiges Wirksamkeits-, Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt hat.

Studien belegen Effektivität von Dienogest

Die Wirkung von Dienogest auf endometriale Läsionen wurde in einer randomisierten Dosisfindungsstudie mit 59 Frauen geprüft [1]. Die Therapie mit 2 mg bzw. 4 mg Dienogest reduzierte die Werte auf der Skala des revidierten American Fertility Society (rAFS) Scores nach 24 Wochen signifikant. Der rAFS Score beschreibt anhand eines Punktesystems die laparoskopisch erkannte Aktivität der Endometrioseherde im Unterbauch. Die Werte fielen bei der Dosierung von 2 mg täglich im Mittel von 11,4 auf 3,6 bzw. von 9,7 auf 3,9 (4 mg-Dosierung) Punkte (**Abb. 1**).

Signifikanter Rückgang von Unterleibsschmerzen

Des Weiteren bewertet eine zwölfwöchige randomisierte Studie mit knapp 200 Endometriose-Patientinnen den Rückgang von Unterleibsschmerzen auf einer visuellen Analogskala (VAS, 0-100 mm) unter der Therapie mit Dienogest 2 mg täglich oder Placebo [2]. Der initial starke Schmerz von durchschnittlich 57 mm auf der VAS nahm unter Dienogest um 27 mm ab, unter Placebo um 15 mm (**Abb. 2**).

Dass Dienogest der Standardtherapie mit dem GnRH-Analoga Leuprorelinacetat nicht unterlegen ist, wurde in einer 24-wöchigen Studie mit 252 Patientinnen belegt [3]. Der Wert auf der VAS-Skala wurde unter Dienogest von anfangs 60 mm auf 13 mm, unter dem Vergleichspräparat von 58 mm auf 12 mm verringert.

Fazit

Als orales Arzneimittel zur einmal täglichen Einnahme ist Visanne® (Dienogest 2 mg) unkompliziert in der Anwendung und lindert wirksam die mit einer Endometriose einhergehenden Schmerzen“, zog Römer das Fazit aus dem Studienprogramm.

Optimierung der Behandlung in interdisziplinär arbeitenden Zentren

Weil die Diagnostik und Therapie der Endometriose oft unzureichend sei, werden

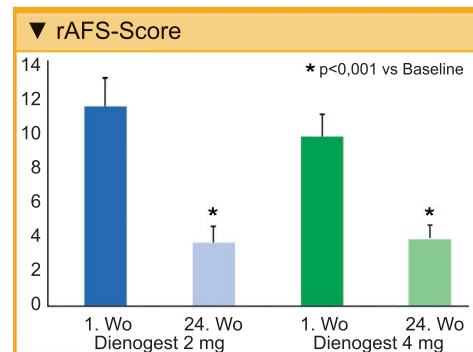


Abb. 1: Auswirkungen von Dienogest auf den rAFS/rASRM-Score nach 24 Wochen (Mittel ± SEM) (Köhler G, et al. 2010).

zur Optimierung der Behandlung Endometriosezentren gegründet, berichtete Römer. Diese müssen bestimmten Standards entsprechen und werden dann zertifiziert. Mittlerweile gibt es über 30 solcher Einrichtungen in Deutschland. Dort wird interdisziplinär ein individuelles Gesamtkonzept für jede Patientin erstellt und die Diagnostik gezielt eingesetzt. Dies soll Doppeluntersuchungen oder Überdiagnostik vermeiden helfen, betonte Römer. Da die Endometriose sich in extragenitale Organe ausbreiten kann, arbeiten in den Zentren Gynäkologen beispielsweise mit Chirurgen sowie Urologen eng zusammen.

Dass eine Optimierung der Therapie notwendig ist, belegt eine Untersuchung an über 700 Patientinnen in Deutschland [4]. Demnach betragen die durchschnittlichen Kosten pro Endometriose-Fall jährlich 5 622 Euro, wobei die indirekten Kosten (Arbeitsausfall, Erwerbsminderung und Arbeitsreduzierung) bei diesen durchweg jüngeren Frauen mit 62 % an den Gesamtaufwendungen dominieren. Eine Hochrechnung der deutschlandweiten Kosten ergab Gesamtaufwendungen in Höhe von 1,96 Milliarden Euro für das Jahr 2003.

Red. ◀

Quellen:

- [1] Köhler G, et al. 2010. Int. J Gynecol Obstet 108:21-5
- [2] Strowitzki T, et al. 2010. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 15:193-8
- [3] Strowitzki T, et al. 2010. Hum Reprod 25:633-41
- [4] Brandes I, et al. 2009. Geburtsh Frauenheilk 69: 925-930.

Pressekonferenz „Neues aus dem Bereich Gynäkologie“ am 26. Mai 2011 in Berlin. Veranstalter: Bayer Vital GmbH, Leverkusen.

FAZIT

Als orales Arzneimittel zur einmal täglichen Einnahme ist Visanne® (Dienogest 2 mg) unkompliziert in der Anwendung und lindert wirksam die mit einer Endometriose einhergehenden Schmerzen“, zog Römer das Fazit aus dem Studienprogramm.

Einsatzmöglichkeiten für Gestagen

Welche Einsatzmöglichkeit unter anderem für Dienogest bestehen, machte Prof. Römer an der Kasuistik einer 27-jährigen Patientin mit Endometriose im Stadium IV deutlich. In diesem Stadium siedelt sich Gebärmutter Schleimhaut außerhalb des Beckens an und reagiert zyklusabhängig auf Hormone mit Wachstum. Die Frau war bis vor sechs Monaten mit der Einnahme einer Mikropille nahezu beschwerdefrei. Nach dem Absetzen der Kontrazeption wegen eines Kinderwunsches hatte sie eine Fehlgeburt. Bei einer Abrasio plus Laparoskopie wurde ein Endometrioseherd an der rechten Beckenwand koaguliert. Zwei Monate später nahmen in einem Endometriosezentrum Gynäkologen eine dritte Laparoskopie wegen persistierender, starker Unterbauchschmerzen vor. Dabei fand sich eine ausgedehnte Peritonealendometriose, die mit einer Resektion des Bauchfells operativ behandelt wurde. Die Patientin ist jetzt beschwerdefrei und wird bis zu einem erneuten Kinderwunsch mit Dienogest (Visanne® Dienogest 2 mg) behandelt.

Endometriose

Als Endometriose werden gutartige Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bezeichnet. Das Endometrium wächst in die Uteruswand ein oder wuchert in Organen wie der Harnblase, Darm oder Zwerchfell. Die Ursache ist weitgehend unbekannt. Vom Auftreten der ersten Symptome bis zu Diagnosestellung vergehen im Mittel 6 Jahre (bei Sterilitätspatientinnen etwa 3 Jahre). In den meisten Fällen werden Endometrioseherde von den Hormonen des Monatszyklus beeinflusst. So können sie zyklisch wachsen und bluten und werden häufig als reine „Regelschmerzen“ verkannt. Klinische Leitsymptome sind Dysmenorrhoe, Dyspareunie, Dysurie, rezidivierende Blutungsstörungen und oft auch unspezifische Unterbauchbeschwerden bis hin zu Rückenbeschwerden.