



Pillenproduktion bei Schering: Unklare Datenlage

Medizin

Schütteln des Kopfes

Sind Mikropillen gefährlich? Die Berliner Arzneimittelbehörde schafft neue Irritation.

Die Ruhe nach dem Sturm war trügerisch. Neue Verwirrung und neue Ängste kamen auf Deutschlands Frauen im gebärfähigen Alter zu – diesmal ausgelöst von den Berliner Arzneimittel-Wächtern. Mitte letzter Woche war perfekt, was die *Hamburger Morgenpost* das „Pillen-Chaos“ nannte.

Vor zwei Wochen erst hatte das europäische Arzneimittelkomitee CPMP in London die Aufregung über die Mikropillen als unangemessen bezeichnet.

Die vorläufigen Ergebnisse dreier noch nicht abgeschlossener Studien waren der Anlaß für Panikmeldungen über die Gefährlichkeit der hormonellen Verhütungsmittel gewesen. Doch aus dem Londoner Expertenkreis kam Entwarnung: Das den Mikropillen nachgesagte Thrombose-Risiko stehe in keinem Verhältnis zu ihrem Nutzen.

Am letzten Montag fachte das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Nachfolger des Bundesgesundheitsamtes (BGA), die Aufregung aufs neue an – obwohl auch

die Berliner Beamten die Londoner EU-Entscheidung mitgetragen hatten.

Im europäischen Alleingang verordnete das Berliner Institut der inkriminierten Gruppe von Mikropillen doch noch eine Zulassungsbeschränkung – die kaum verwirrender sein könnte*:

▷ Mikropillen mit den Wirkstoffen Desogestrel oder Gestoden dürfen vom 11. Dezember an all jenen Frauen bis zu einem Alter von 30 Jahren nicht mehr verordnet werden, die zum erstenmal die Pille nehmen.

▷ „Familiäre Faktoren“, die für ein Thrombose-Risiko von Bedeutung sind, müssen vor jeder Verschreibung „sorgfältig ermittelt“ werden.

▷ „Zusätzlich“ zu den schon bekannten Risikofaktoren wie Übergewicht und Rauchen sollen die Ärzte künftig Thrombose-Fälle „bei nahen Verwandten“ abfragen. Entsprechende Warnhinweise muß künftig auch der Beipackzettel enthalten.

▷ Für Frauen, „die zur Zeit zufriedenstellend auf eines der betroffenen Arzneimittel eingestellt sind“, besteht „kein Anlaß“, die Pille zu wechseln.

Deutschlands Frauenärzte reagierten mit Unverständnis und Protest. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie kritisierte die „überraschenden Maßnahmen“, die „aufgrund der augenblicklichen Datenlage“ nicht notwendig seien. Für eine Pillenpanik bestehe kein Anlaß, teilte der Berufsverband der Frauenärzte mit, man könne die Berliner Entscheidung „nur mit Kopfschütteln kommentieren“. Vor übereilten

* Biviol, Cetenyl, Cyclosa, Dimirel, Femovan, Lovelle, Marvelon, Minulet und Oviol.

Verboten hatten schon die Autoren der drei Studien gewarnt: Die Auswertung der Daten sei noch nicht abgeschlossen. Dementsprechend beschloß die Europäische Arzneimittelbehörde, ihre Entscheidung bis zu der für Juni 1996 angekündigten abschließenden Bewertung aufzuschieben.

Im Gegensatz dazu erklärt nun die Berliner Arzneimittelbehörde, für sie sei der „begründete Verdacht ausschlaggebend, nicht der Beweis“. Die krause Jein-Entscheidung aus Berlin, so Jürgen Beckmann, Leiter des Bereiches Arzneimittelsicherheit bei dem Berliner Amt, sei eine „differenzierte Zwischenlösung“, der „Datenlage angepaßt“.

Daß die Risiken auch nach den Daten der neuen Studien „absolut gesehen nicht groß“ seien, gibt Beckmann zu. Dennoch gelte es, speziell die jüngeren Frauen zu schützen, denn sie hätten „genügend andere Pillen“ zur Verfügung.

Daß andererseits die älteren Frauen bei der Mikropille bleiben dürfen, begründet das Amt mit der von Wissenschaftlern geäußerten Vermutung, die Pillen der dritten Generation könnten das Herzinfarktrisiko senken. Da bei den Jüngeren das Infarktrisiko niedrig sei, könnten sie auf diese Segnungen der Mikropille leicht verzichten.

Allerdings räumt das Berliner Institut auch ein, daß die behauptete infarktsenkende Wirkung der Mikropille ein „sehr vorläufiges Ergebnis“ sei. Auch könne sich die Thrombose-Warnung am Ende doch noch „als grundlos“ erweisen.

Deshalb warten auch die Berliner Arzneimittelwächter auf die Schlußbewertung durch die EU-Kommission im nächsten Sommer. Bis dahin ist, man kann nie wissen, die Beschränkung befristet.

„Vorschnell, unfundiert“

Interview mit Hormonforscher Wilhelm Braendle über die Mikropille

Braendle, 51, ist Direktor der Abteilung für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin an der Universitäts-Frauenklinik Hamburg-Eppendorf.

SPIEGEL: Herr Professor Braendle, es gibt neuen Wirbel um die Mikropille. Müssen deutsche Frauen beunruhigt sein?

Braendle: Nein, das müssen sie überhaupt nicht. Im übrigen hat das Berliner Arzneimittelinstitut die Mikropillen nicht vom Markt genommen, sondern nur ihren Gebrauch eingeschränkt.

SPIEGEL: Wie haben denn Ihre Patientinnen auf das ganze Durcheinander reagiert?

Braendle: Es gab Frauen, die so beunruhigt waren, daß sie die Pille abgesetzt haben und jetzt etwas anderes nehmen – was ihre Schwangerschaftsverhütung unsicherer macht. Viele Patientinnen haben aber relativ ruhig reagiert. Große Verwirrung besteht auch bei den Ärzten. Zahlreiche Kollegen haben mich als Endokrinologen um Rat gefragt.

SPIEGEL: Wie beurteilen Sie die Entscheidung des Berliner Instituts, ist sie medizinisch fundiert?

Braendle: Ich kann die Reaktion des Bundesinstituts nicht nachvollziehen und halte sie für vorschnell.

SPIEGEL: Gynäkologen haben, seit es die Pille gibt, auf ein gewisses Risiko an

Nebenwirkungen hingewiesen und gesagt, die Antibabypille sei kein Smartie.

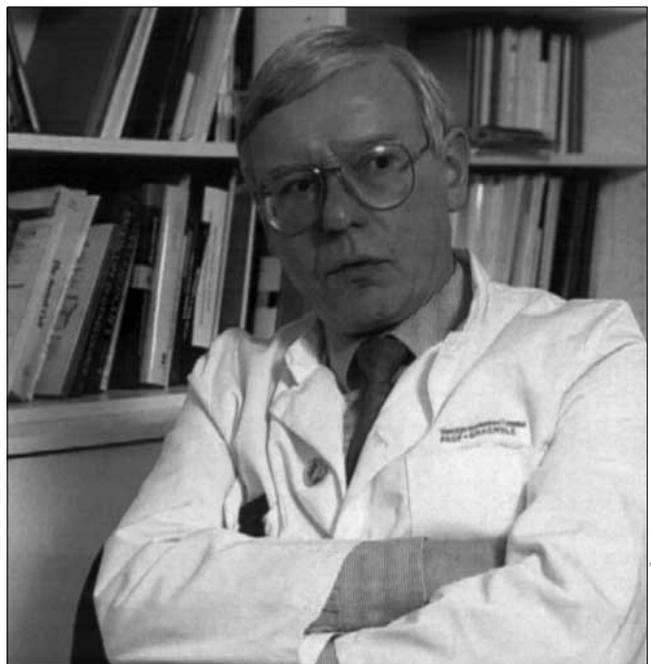
Braendle: Die Antibabypille ist ein hochwirksames Medikament, das wird manchmal vergessen. Sie greift tief in den Hormonhaushalt der Frau ein, und auch gewisse Auswirkungen auf den gesamten Stoffwechsel und das Gerinnungssystem können dabei nicht ausbleiben.

SPIEGEL: Ärzte und Frauen haben seit annähernd 35 Jahren Erfahrung mit der Antibabypille. Wie sieht, was Nutzen und Schaden angeht, die Bilanz aus?

Braendle: Die Pille ist mit Abstand das sicherste Verhütungsmittel, das wir haben. Damit werden ungewollte Schwangerschaften verhindert. Das ist schon mal ein ganz großer Nutzen, auch medizinisch.

Wir wissen, daß die Nebenwirkungen auf die Gefäßbahnen das größte Risiko der Pille sind. Dieses Risiko ist unterschiedlich, je nach Gestagen- und Östrogengehalt einer Pille. Aber auch positiv wirkt sich die Einnahme der Pille in mancherlei Hinsicht aus. Sie vermindert Erkrankungen der Genitalorgane, senkt das Risiko eines Gebärmutterkrebses und, vor allem, erheblich das Risiko eines Eierstockkrebses.

SPIEGEL: Wie hoch ist denn insgesamt, über alle Arten von Antibabypillen gerechnet, das Thromboserisiko einzustufen?



Mikropillen-Schlagzeilen, Hormonforscher Braendle: „Zuviel Vorsicht kann falsch sein“