



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Mechthild Rawert
11011 Berlin

Ulrike Flach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 17. Dezember 2012

Schriftliche Fragen im Dezember 2012
Arbeitsnummer 12/87

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 12/87:

Welche Unterschiede – u.a. in der Anwendungssicherheit – sind der Bundesregierung zwischen Präparaten mit dem Wirkstoff Levonorgestrel (LNG) und dem Präparat Ulipristalacetat auf der Basis wissenschaftlicher Studien zu Notfallkontrazeptiva bekannt, und welche fachliche Haltung vertritt die Bundesregierung zur Forderung, Notfallkontrazeptiva ("Pille danach") mit dem Wirkstoff Levonorgestrel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen?

Antwort:

Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Wirksamkeit und Anwendungssicherheit von LNG zur Notfallkontrazeption bei bestimmungsgemäßer Anwendung zusammenfassend als hoch angesehen. Klinische Studien haben ergeben, dass LNG, eingenommen als Einzeldosis von 1,5 mg innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr, 85 Prozent der erwarteten Schwangerschaften verhindert. Die Wirksamkeit scheint mit der seit dem Geschlechtsverkehr vergangenen Zeit abzunehmen (95 Prozent innerhalb von 24 Stunden, 85 Prozent innerhalb von 24 bis 48 Stunden, 58 Prozent bei Anwendung innerhalb von 48 bis 72 Stunden).

Im Bereich der Anwendungssicherheit sind Übelkeit und Störungen der Menstruation bekannte, nicht schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die sehr häufig bei Anwendung von LNG in der Notfallkontrazeption auftreten. Das Auftreten einer Extrauterinringravidität nach Anwendung von LNG zur Notfallkontrazeption ist eine bekannte, seltene schwerwiegende UAW, auf die in den Produktinformationen hingewiesen wird. Eine aktuelle Übersichtsarbeit konnte keine erhöhte Rate an Extrauterinringraviditäten nach Notfallkontrazeption nachweisen (Cleland et al: Ectopic pregnancy and emergency contraceptive pills: a systematic review. Obstet Gynecol 2010;115:1263-6).

In den letzten Jahren sind in der Literatur keine neuen schwerwiegenden UAW bei Anwendung von LNG in der Notfallkontrazeption bekannt geworden.

Zum Wirkstoff Ulipristalacetat:

ellaOne® (Wirkstoff Ulipristal) wurde im Mai 2009 zentral mit dem Status verschreibungspflichtig zugelassen. Das Anwendungsgebiet lautet: „Notfallkontrazeption innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption“. Damit unterscheidet es sich von den LNG-haltigen Arzneimitteln zur Notfallkontrazeption, die innerhalb von 72 Stunden nach einem ungeschützten Verkehr eingenommen werden sollten. Nach Angaben des pharmazeutischen Unternehmers war ellaOne® im Mai 2012 weltweit in 50 Ländern (inklusive der USA) zugelassen.

Wirksamkeit und Sicherheit (Verträglichkeit) von ellaOne® wurden im Rahmen der klinischen Studien zur Zulassung untersucht:

Bei Zulassung lagen zur Wirksamkeit von ellaOne® zur Notfallkontrazeption Ergebnisse aus zwei Phase-II- und zwei Phase-III-Studien vor. In einer Phase-II-Studie wurde gezeigt, dass Ulipristal, eingenommen innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr, mindestens gleich wirksam war wie LNG. In der zweiten Phase-II-Studie erwiesen sich 50 mg unmikronisiertes Ulipristal als wirksamer als 10 mg unmikronisiertes Ulipristal. In einer offenen unkontrollierten Phase-III-Studie mit 1.302 Teilnehmerinnen betrug nach einmaliger Einnahme von 30 mg mikronisiertem Ulipristal 48 bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr die Schwangerschaftsrate 2,17 Prozent.

Zu einer zweiten Phase-III-Studie, in der Ulipristal mit LNG verglichen wurde, lagen bei Zulassung Ergebnisse einer Interimanalyse, in der 1.200 Teilnehmerinnen berücksichtigt wurden, vor. Die Schwangerschaftsrate betrug in der Gruppe der Frauen, die 30 mg mikronisiertes Ulipristal innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen hatten, 1,51 Prozent. Ulipristal erwies sich bezüglich der Wirksamkeit als nicht unterlegen im Vergleich zu LNG. Damit wurde die Wirksamkeit für das gesamte Einnahmein-

tervall bis zu 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr als überzeugend belegt angesehen.

In der Nebenwirkungstabelle aus der Fachinformation sind die Nebenwirkungen dargestellt, die in dem Phase-III-Programm an 2.637 Frauen beobachtet wurden (siehe Fachinformation ellaOne®). Die Nebenwirkungen verliefen in der überwiegenden Mehrheit der Fälle leicht bis mäßig schwer und klangen von allein wieder ab. In mehr als 10 Prozent der Fälle von Nebenwirkungen bei Behandlungen mit Ulipristal traten Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchschmerzen auf.

Der pharmazeutische Unternehmer fasst in seinem letzten Bewertungsbericht zu ellaOne® vom 10. April 2012 zusammen, dass keine neuen Risiken identifiziert wurden und dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist.

Für eine Entlassung von Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht bedarf es einer Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Änderungen dieser Verordnung bedürfen auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes der Zustimmung des Bundesrates. Eine Mehrheit für eine Entlassung von Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht zeichnet sich im Bundesrat aktuell nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen

