

Pressemitteilung

FOKO 2024 – *Meet the Expert*: Therapie von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft und Gestagene im Fokus

Im Rahmen der diesjährigen gynäkologischen Fortbildungsveranstaltung (FOKO)* fand das Format *Meet the Expert*, gesponsert von der Firma Exeltis, statt. Schwerpunkte des Vortrags von Prof. Ekkehard Schleußner, Jena, waren die klinische Relevanz von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft sowie deren Behandlung mit Doxylamin/Pyridoxin (D/P; XONVEA® 20 mg/20 mg). Dr. Anneliese Schwenkhagen, Hamburg, und Prof. Thomas Römer, Köln, widmeten sich dem Thema Kontrazeption mit Drospirenon-mono (Slinda®) sowie den Partialwirkungen von Gestagenen.

Von wegen „morgendliche Übelkeit“ – effektive Therapie mit der Wirkstoffkombination Doxylamin/Pyridoxin

Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft begegnen Ärzt:innen täglich in der Praxis oder Klinik. Bis zu 85% der Schwangeren sind zumindest von Übelkeit betroffen.¹ Wie Prof. Schleußner klarstellte, ist die oft verwendete Bezeichnung „morgendliche Übelkeit“ irreführend: „Die Symptome können sich den ganzen Tag hindurchziehen, manchmal sogar in der Nacht auftreten“. Für die meisten Schwangeren seien die Beschwerden adäquat. Je nach Schweregrad können sie jedoch erhebliche Auswirkungen auf die Lebens- und Schlafqualität haben.² Der Experte empfahl: „Sprechen Frauen das Thema an, ist es für sie relevant. Diese Frauen müssen Sie auffangen.“ Von den medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten ist die in Deutschland einzige zugelassene Wirkstoffkombination aus Doxylamin/Pyridoxin die Therapie der ersten Wahl, wenn konservative Methoden zuvor ausgeschöpft wurden.^{3,4,5†} Die Anwendung von Doxylamin/Pyridoxin ist effektiv und kann die Symptome von Übelkeit und Erbrechen signifikant verbessern.⁶ Beide Wirkstoffe gelten als sicher.^{7,8} Hinweise auf ein Abhängigkeitspotential bestünden laut Prof. Schleußner nicht. Für eine schnelle Wirkstoffanflutung aber auch langanhaltende therapeutische Wirkung sorgt das *Dual-Release*-System von XONVEA® 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, bestehend aus einer mehrschichtigen Hülle (10 mg Doxylamin/10 mg Pyridoxin) für eine sofortige Freisetzung und eine schnelle Absorption und einem magensaftresistenten Kern (10 mg Doxylamin/10 mg Pyridoxin) für eine verzögerte Freisetzung und langanhaltende Wirkung.^{9,10,11} Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich abends eine Tablette. Bei anhaltenden Symptomen kann eine weitere Tablette morgens ab dem 3. Tag eingenommen werden.¹² Der Experte betonte die Bedeutung einer ausreichenden Dosierung: „Klinische Daten zeigen, dass unter einer Tablette am Tag die Wirkung oft nicht ausreichend ist. Eine Erhöhung der Dosis auf insgesamt 40 mg/40 mg Doxylamin/Pyridoxin hingegen verbessert den Schweregrad der Symptome, ermittelt mittels Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE)-Score, signifikant.“¹³

Drospirenon-mono in der Kontrazeption

„Drospirenon-mono hat mein Leben in der Praxis leichter gemacht“, leitete Dr. Schwenkhagen ihren Vortrag zur Kontrazeption ein: „Auch wenn Verhütung die Basis eines Beratungsgesprächs ist, spielen bei der Wahl des Präparates weitere Aspekte wie gesundheitliche Risiken oder ein möglicher Zusatznutzen eine Rolle.“

* Gynäkologischer Fachkongress (FOKO) 2024, 14.03.-16.03.2024 in Düsseldorf

† Für Deutschland gibt es keine entsprechende Leitlinie

Im Rahmen der Verhütungsberatung spielen neben den persönlichen Bedürfnissen der Frau auch gesundheitliche Risikofaktoren, die das Auftreten von thromboembolischen Ereignissen begünstigen können, eine Rolle. Dazu zählen beispielsweise ein Alter > 35 Jahre, Rauchen, Adipositas oder Migräne mit Aura. „Meist ist es jedoch nicht ein einzelner Faktor, der ein Ereignis auslöst, sondern die Summe von Risiken, die sich potenzieren und das Fass zum Überlaufen bringen“, beschrieb Dr. Schwenkhagen die Problematik. Diese Risiken können sich im Laufe der Zeit auch erhöhen, beispielsweise durch den Alterungsprozess, Gewichtszunahme, aber auch durch einen Langstreckenflug oder einer krankheitsbedingten Immobilisierung. „Besteht ein erhöhtes Risiko, ist eine kombinierte Kontrazeption ein No-Go“, so die Expertin. Gestagen-Monopräparate (mit Ausnahme von Medroxyprogesteronacetat (DMPA)) hingegen erhöhen das individuelle VTE-Risiko einer Frau nicht zusätzlich, und so ist Drospirenon-mono auch in diesen Fällen eine gute Option.^{14,15}

Partialwirkungen von Gestagenen zunutze machen

Die meisten Gestagene haben mehrere Partialwirkungen, die man sich in bestimmten klinischen Situationen zunutze machen könne, wie Prof. Römer erläuterte. „Beispielsweise hat Drospirenon eine antimineralokortikoide Wirkung^{16,17}, von der Patientinnen mit Ödemneigung profitieren können“, sagte der Experte. Bei Androgenisierungserscheinungen bezeichnete er die antiandrogenen Effekte von Gestagenen wie Cyproteronacetat, Dienogest, Drospirenon und Chlormadinonacetat als unverzichtbar. „Gestagene mit ausgeprägter antiandrogener Wirkung, wie Dienogest, können bei den Indikationen Hirsutismus und Akne bei Frauen eingesetzt werden, die hormonell verhüten möchten“, sagte Römer: „Damit haben wir in unserer Praxis bereits gute Erfahrungen gemacht.“

Auch außerhalb der Indikationen kann der Einsatz von Gestagenen gerechtfertigt sein, so die persönliche Meinung von Prof. Römer: Hinsichtlich der Endometriose spiele die symptomatische Therapie mittels dieser Gestagene, insbesondere Dienogest, eine immer stärkere Rolle.

Referenzen:

1. Whitehead SA et al. J Obstet Gynaecol 1992;12:364–69.
2. Laitinen L et al. BMC Pregnancy and Childbirth. 2012; 21:152.
3. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics.ACOG Practice Bulletin No. 189: Nausea and Vomiting of Pregnancy. Obstet Gynecol. 2018; 131:e15–30.
4. APGO Continuing Series on Women's Health Education. Nausea and vomiting of pregnancy. 2015.
5. Campell K et al. J Obstet Gynaecol Can. 2016; 38:1127–37.
6. Koren G et al. Am J Obstet Gynecol. 2010; 203:e1–1.e7.
7. Webseite Embryotox. Doxylamin. Link: <https://www.embryotox.de/arsneimittel/details/ansicht/medikament/doxylamin/> (zuletzt abgerufen am 28.03.2024).
8. Webseite Embryotox. Pyridoxin. Link: <https://www.embryotox.de/arsneimittel/details/ansicht/medikament/pyridoxin/> (zuletzt abgerufen am 28.03.2024).
9. Duchesnay Inc. Bonjesta Full Prescribing Information. Bryn Mawr, PA. 2018.
10. FDA. Center for Drug Evaluation and Research: NDA 209661 Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review. November 7, 2016.
11. Schleußner E et al. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2024; 84:144–52.
12. Fachinformation Xonvea® 20mg/20mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung . Stand: Juli 2023.
13. Boskovic R et al. J Obstet Gynaecol Can. 2003; 25:830–33.
14. S3-Leitlinie Hormonelle Empfängnisverhütung. AWMF-Registernummer 015/015, Version 1.2, Stand September 2020. Link: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-015|_S3_Hormonelle_Empfaengnisverhuetung_2020-09.pdf (zuletzt abgerufen am 28.03.2024).
15. Palacios S et al. BMC Womens Health. 2020; 20:218.

16. Elger W et al. Steroids. 2003; 68:891–905.
17. Krattenmacher R et al. Contraception. 2000; 62:29–38.

Pflichttexte

XONVEA® 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoffe: Doxylaminhydrogensuccinat, Pyridoxinhydrochlorid. Zus.: Jede Tabl. enth. 20 mg Doxylaminhydrogensuccinat und 20 mg Pyridoxinhydrochlorid. Sonst. Bestandt. m. bekannter Wirkung: Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129). Sonst. Bestandt.: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumtrisilicat (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Hypromellose (E464), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum (E 553b), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat (E 500), Natriumdodecylsulfat (E 487), Simecon Emulsion 30%, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Eisenoxide (E 172), Wachsschicht: Carnaubawachs. Drucktinte:gebl., wachsf. Schellack (Ph. Eur.) (E 904), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Propylenglycol (E 1520), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Ammoniak-Lösung 28% (E 527), Simecon. Anwend.: Sympt. Behndl. von Übelkeit u. Erbrechen während d. Schwangerschaft (nausea and vomiting during pregnancy, NVP) bei schwangeren Frauen \geq 18 Jahren, die nicht auf eine konservative Behndl. ansprechen. Einschränk. d. Anwend.: Die Komb. aus Doxylamin/Pyridoxin wurde im Falle von Hyperemesis gravidarum nicht untersucht. Gegenanz.: Überempfindl. geg. d. Wirkstoffe od. einen d. sonst. Bestandt., gleichz. Anwend. m. MAO-Inhibit. od. Anwend. v. XONVEA bis zu 14 Tage nach Absetzen der MAOIs, Porphyrie. Nebenw.: Sehr häufig: Somnolenz. Häufig: Schwindelgef., vermehrte Bronchialsekret., Mundtrockenheit, Müdigkeit. Gelegentl.: Verwirrheitszustand, Doppeltsehen, Glaukom, Tinnitus, orthostatische Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeitsreak., Asthenie, peripheres Ödem. Selten: Hämolyt. Anämie, Agitiertheit, Tremor, Krampfanfall. Nicht bekannt: Überempfindlichk., Angst, Orientierungsstörung, Schlaflosigkeit, Reizbark., Alpträume, Kopfschm., Migräne, Parästhesie, psychomotor. Hyperaktivität, Verschwomm. Sehen, Sehstörungen, Vertigo, Palpitation, Tachykardie, Dyspnoe, Bauch aufgetrieben, Abdominalschmerz, Obstipation, Diarrhoe, Hyperhidrose, Pruritus, Ausschlag, Ausschlag makulopapulös, Dysurie, Harnretention, Brustkorbbeschw., Unwohlsein. Warnhinweis: Enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129). Packungsbeilage beachten. Tabletten im Ganzen schlucken. Nicht zerdrücken, zerkauen oder zerteilen. Verschreibungspflichtig. Zul.-Inhaber: Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland, Tel.: +49 89 4520529-0. Stand d. Information: Juli 2023

Slinda 4 mg Filmtabletten

Slinda 4 mg Filmtabletten. Verschreibungspflichtig. Zus.: 1 weiße, wirkstoffh. Filmtabl. Enth.: 4 mg Drospirenon. 1 grüne Placebo Filmtabl. enth. keinen Wirkst. Sonst. Bestandt.: wirkstoffh. Tbl.: mikrokr. Cellulose, Lactose, hochdisp. Siliziumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum. Placebo: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, hochdisp. Siliziumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Anwend.: Kontrazeption. Gegenanz.: Überempfindl. geg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt., aktive ven. thromboemb. Erkr., früh. od. akt. best. schw. Lebererkr. bis zur Normalis. d. Leberfunktionswerte, schw. Niereninsuff. od. akut. Nierenversagen, best. od. vermut. Geschlechtshormonabh. Malignome, nicht abgekl. vagin. Blutungen Nebenw.: Häufig: verm. Libido, Stimmungsschwank., Kopfschm., Übelkeit, Bauchschm., Akne, Brustbeschw., Metrorrhagie, vag. Blut., Dysmenorrhoe, unregelm. Blut., Gewichtszun. Gelegentl.: Vagin. Infekt., Uterine Leiomyome, Anämie, Überempfindlichkeitsreakt., Appetitzun., Hyperkaliämie, Angstzust., Depression, depress. Stimmung, Schwindel, Hitzewallung., Hypertens., Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Haarausfall, extrem. Schwitzen, Hautausschlag, Seborrhoe, Pruritus, Dermatitis, Amenorrhoe, Menstruationsstör., Unterleibsschm., Ovarialzyste, Vulvovagin. Trockenheit, vagin. Ausfluss, Müdigk., periph. Ödeme, erh. Lebertransaminasen-Werte, erh. Bilirubin-Wert, erh. Kreatin-Phosphokinase-Wert, erh. Gamma-



Glutamytransferase-Wert, erh. Triglycerid-Wert. selten: Kontaktlinsenunverträglichk., Polyurie, Zyste in d. Brust, zervikale Dysplasie, Galaktorrhoe, Vulvovagin. Pruritus, Gewichtsabnahme. Warnhinweis: Enthält Lactose. Zul.-Inhaber: Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland, Tel.: +49 89 4520529-0. Stand d. Information: Mai 2021

WMNr: DE-2404-01697