

## KOMMENTAR

### **US-Arzneimittelbehörde entfernt „Black-Box“-Warnhinweise auf Präparaten DMG begrüßt Kurskorrektur zur Einstufung der Hormonersatztherapie (HRT)**

**Die US-Arzneimittelbehörde FDA streicht die bisherigen „Black Box“-Warnhinweise auf östrogenhaltigen Präparaten zur Hormonersatztherapie. Die Deutsche Menopause Gesellschaft e.V. (DMG) begrüßt diese Entscheidung grundsätzlich und sieht darin ein Plädoyer für eine individualisierte evidenzbasierte Versorgung von Frauen in der Menopause. Die „Black Box“ hatte über zwei Jahrzehnte für Verunsicherung gesorgt und zur Unterversorgung vieler Frauen geführt. Im Mittelpunkt sollte immer eine personalisierte HRT-Beratung und -Anwendung stehen, betont die Fachgesellschaft.**

Mit der Entscheidung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die seit 2003 bestehenden „Black Box“-Warnhinweise auf allen östrogenhaltigen Hormonersatztherapien (HRT) zu entfernen, revidiert die Behörde ihre bisherige Bewertung. Eine „Black Box Warning“ erscheint prominent gerahmt auf der Produktinformation. Die Warnung, für die es in Deutschland kein Pendant gibt, hatte damals auf mögliche Risiken wie Brustkrebs, Schlaganfall und Demenz hingewiesen. Grundlage war eine übergeneralisierte Interpretation der Women's Health Initiative (WHI). Die damaligen Studiendaten wurden jedoch später wissenschaftlich differenziert eingeordnet.

Eine umfassende Evidenzbasis – inklusive Langzeit-Follow-up der WHI sowie neuerer randomisierter und Beobachtungsstudien – zeigt:

- Bei gesunden Frauen unter 60 Jahren oder innerhalb der ersten 10 Jahre nach der Menopause überwiegt der Nutzen einer individuell gewählten systemischen HRT in der Regel die potenziellen Risiken.
- Eine HRT ist die wirksamste Therapie gegen vasomotorische Beschwerden, verbessert Schlaf und Stimmung und schützt vor Osteoporose und Knochenbrüchen.
- Vorteile bestehen auch für die kardiometabolische Gesundheit, sofern die Therapie richtig gewählt und zeitgerecht begonnen wird.
- Bei der Einschätzung von Risiken muss zwischen unterschiedlichen Applikationswegen des Östrogens sowie den Eigenschaften verschiedener Gestagene differenziert werden.
- Eine vaginale Östrogengabe zur Therapie der vulvovaginalen Atrophie führt nach aktueller Studienlage nicht zu systemischen Risiken und kann – bei adäquater Dosis – weitgehend bedenkenlos und langfristig angewendet werden. Hier wäre

wünschenswert, dass die Warnung vor Risiken in den Beipackzetteln der Präparate angepasst wird.

Diese Erkenntnisse sind konsistent mit den aktuellen Empfehlungen der DMG und anderer europäischer Fachgesellschaften.

Der Vorstand der Deutschen Menopause Gesellschaft (DMG) begrüßt die Entscheidung der FDA zu einer Kurskorrektur. Sie zeige auch die Notwendigkeit für geschlechterspezifische Forschung, ausgewogene evidenzbasierte Kommunikation und höhere Investitionen in die Frauengesundheit im gesamten Lebensverlauf, um Frauen eine sichere und wirksame Therapie zu ermöglichen und sie gut durch die Wechseljahre zu begleiten.

### **HRT bleibt eine individuelle Entscheidung**

Trotz des regulatorischen Schritts der FDA mahnt die DMG aber zu einer differenzierten Bewertung und Beratung: Die Entfernung der Warnhinweise bedeute nicht, dass eine HRT nun pauschal für jede Frau geeignet sei. Vielmehr bleibe es essenziell, Nutzen und Risiken individuell zu prüfen und gemeinsam mit der Patientin abhängig von Alter, Beschwerden, Risiko- und Familienanamnese, Komorbiditäten und Präferenzen zu entscheiden, betont die Fachgesellschaft. Ziel ist nicht maximale, sondern angemessene Verschreibung. Darüber hinaus ist eine HRT nicht zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Demenz, Gebrechlichkeit oder als „Anti-Aging“-Therapie indiziert.

In Europa existiert kein vergleichbares Warnsystem wie die „Black Box“ der FDA. Fachinformationen enthalten bereits differenzierte Hinweise. Dennoch sieht die DMG in der Entscheidung zur Entfernung der „Black Box“ eine international wichtige Symbolwirkung. Nach wie vor steht die DMG allerdings klar für eine wissenschaftsbasierte Menopausenmedizin. Die Versorgung von Frauen in den Wechseljahren muss personalisiert, ausgewogen und faktenbasiert bleiben. Nur so erhält jede Frau die richtige Therapie zur richtigen Zeit aus den richtigen Gründen.

Expertinnen und Experten der DMG mit Unterstützung des Berufsverbands der Frauenärzte e.V. (BVF) beantworten betroffenen Frauen und interessierten Laien regelmäßig in kostenfreien Online-Informationsveranstaltungen Fragen rund um die Wechseljahre. Die Aufzeichnungen sind auf der Website [www.menopause-gesellschaft.de](http://www.menopause-gesellschaft.de) abrufbar.

Quelle:

[HHS Advances Women's Health, Removes Misleading FDA Warnings on Hormone Replacement Therapy | FDA](https://www.hhs.gov/press/2018/spe012-01)