

Therapie der Hypermenorrhoe durch Myome

Was Sie schon immer über die Therapie der Hypermenorrhoe durch Uterusmyome wissen wollten.

Am 27. Juni 2024 fand anlässlich des Jahreskongresses der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe in Interlaken ein durch Gedeon Richter organisiertes „Meet the Expert“ zum Thema „Was Sie schon immer über die Therapie der Hypermenorrhoe durch Uterusmyome wissen wollten“ statt. Anbei finden Sie einige der spannendsten Fragen und Antworten, die während dieser Sitzung gestellt wurden.

Frage: Kann Ryeqo® [Rélugolix (40 mg), Estradiol (1 mg), Noréthistéronacetat (0,5 mg)] bei Endometriose nach einer Hysterektomie eingesetzt werden?

Antwort: Die Entfernung der Gebärmutter war in den SPIRIT-Studien kein formales Ausschlusskriterium, allerdings mussten die Patientinnen vor der Behandlung eine Menstruation gehabt haben, um an der Studie teilnehmen zu können. Daher lässt sich mit Sicherheit sagen, dass die in der Studie untersuchten Patientinnen vor der Studie keine Hysterektomie durchlaufen hatten [Giudice LC, SPIRIT 1 and 2, Lancet (2022)]. Theoretisch sollten Endometrioseherde jedoch unabhängig vom Vorhandensein der Gebärmutter auf eine GnRH-Blockade ansprechen. Es muss jedoch betont werden, dass die Anwendung von Ryeqo® bei Endometriose in der Schweiz nicht zugelassen ist.

Kann Ryeqo® zusammen mit Veoza® (Fézolinétant [45 mg]) eingenommen werden?

In den jeweiligen Fachinformationen von Ryeqo® und Veoza® sind keine Kontraindikationen oder Wechselwirkungen zwischen den beiden Medikamenten beschrieben. Es gibt jedoch keine veröffentlichte Studie, die diese Kombination untersucht hat.

Wie verändert sich die Qualität der Myome unter der Ryeqo®-Behandlung? Werden sie glatter, härter? Gibt

es einen Unterschied in der Behandlung der Myome vor und nach der Behandlung? Wie sieht der Vergleich mit Ulipristal (Esmya®) aus?

Eine „Erweichung“ von Myomen lässt sich in klinischen Studien nur schwer nachweisen, da dieser Aspekt nicht eindeutig definiert ist. Es gibt keine Studien, die Ryeqo mit Ulipristal in Bezug auf die präoperative Behandlung vergleichen. Allerdings wurde Relugolix® mit Leuprorelin (GnRH-Agonist) hinsichtlich des operativen Ergebnisses verglichen, ohne dass ein signifikanter Unterschied festgestellt wurde (Takeda A et al., J Obstet Gynaecol Res [2022]).

Verringert Ryeqo® die Größe von Myomen?

In den LIBERTY-Studien wurde keine statistisch signifikante Schrumpfung beobachtet (Al-Hendy A et al., N Engl J Med [2021]).

Kann Ryeqo® bei IVF verwendet werden (natürlich außerhalb der Zulassung)?

Es gibt nur eine Veröffentlichung, die die Verwendung von Relugolix (ohne Add-Back) in einem IVF-Protokoll untersucht hat. Die Wirkung war im Vergleich zu Ganirelix- und Cetorelix-Injektionen unzureichend (Nakao K et al., Reprod Med Biol [2021]).

Kann Ryeqo® verwendet werden, wenn eine Frau zuvor an Brustkrebs erkrankt war, aber geheilt wurde?

Es liegen keine Daten vor. Das Mammakarzinom, insbesondere bei hormonpositiven Rezeptoren, ist eine Kontraindikation für Ryeqo®. In spezifischen Fällen und nach Abwägung von Nutzen und Risiko kann eine Therapie mit Ryeqo® diskutiert werden.

Ist Hypertonie eine Kontraindikation für Ryeqo®?

Nein, jedoch sollte der Bluthochdruck nicht unkontrolliert sein. Da Hypertonie ein Risikofaktor für Thrombosen darstellt, müssen wie immer alle weiteren Risikofaktoren der Patientin berücksichtigt und das Risiko-Nutzen-Verhältnis abgewogen werden.

Kann Ryeqo® an Frauen verabreicht werden, die älter als 40 Jahre sind und/oder einen BMI von über 30 kg/m² haben?

Weder das Alter noch ein BMI >30 stellen eine Kontraindikation dar. Beide Faktoren erhöhen jedoch das Thromboserisiko, sodass dies letztlich in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des Arztes liegt. Das Thromboserisiko bei Ryeqo® ergibt sich aus dem niedrig dosierten E2 (1 mg). Der Zusatz enthält die gleiche Hormondosierung und -kombination wie viele HRT-Präparate, die sogar älteren Patientinnen (peri- oder postmenopausal) verschrieben werden. Die Daten aus den LIBERTY-Studien zeigen, dass das Durchschnittsalter der Patientinnen über 40 Jahre und der durchschnittliche BMI über 30 betragen, ohne dass eine Thrombose auftrat (Al-Hendy A et al., N Engl J Med [2021]).

Kann Ryeqo® bei Patienten mit Osteopenie angewendet werden?

Osteopenie ist keine Kontraindikation, aber Vorsicht ist geboten. Patienten mit Osteoporoserisiko wurden nicht in die LIBERTY-Studien aufgenommen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels empfiehlt, vor der Behandlung einen DXA-Scan durchzuführen und die Therapie nicht zu beginnen, wenn das Risiko eines BMD-Verlustes den potenziellen Nutzen der Behandlung überwiegt.

Kann Ryeqo® an Patienten verabreicht werden, die an Osteoporose leiden?

Nein, dies ist laut Beipackzettel kontraindiziert, und es liegen keine Daten über Patienten mit Osteoporose vor, da diese aus den LIBERTY-Studien ausgeschlossen wurden.

Hat Ryeqo® weniger Nebenwirkungen als Dienogest?

Diese Frage lässt sich nicht direkt beantworten. Beide Medikamente haben unterschiedliche Nebenwirkungen, gelten jedoch allgemein als gut verträglich.

Welche Behandlung reduziert die Blutung aus Myomen schneller? Ryeqo® oder eine hormonelle Spirale?

Bei Ryeqo® wurde bereits nach einem Zyklus ein rascher Rückgang der Blutung festgestellt. Auch für Levonorgestrel-Spiralen gibt es gute Daten. Eine aktuelle Veröffentlichung aus dem Jahr 2023 zeigt eine beeindruckende Verringerung der Menstruationsblutung nach nur drei Zyklen (Creinin MD et al., Obstet Gynecol [2023]). Ein direkter Vergleich wurde bisher jedoch nicht veröffentlicht.

Kann die Behandlung mit Ryeqo® unterbrochen und wieder aufgenommen werden, auch mehrmals? Wie lange dauert es, bis die Symptome wieder auftreten?

Der Beipackzettel empfiehlt eine Unterbrechung der Behandlung nach zwei Jahren. Ryeqo® kann nach einer Unterbrechung wieder begonnen werden. In der randomisierten Absetzstudie betrug die mittlere Zeit bis zum Wiederauftreten der Blutung nach Absetzen der Behandlung 5,9 Wochen (Al-Hendy A et al., Am J Obstet Gynecol [2023]).

Wird Ryeqo® rückerstattet?

Leider wurde die Rückerstattung bisher vom BAG abgelehnt, da befürchtet wird, dass Ärzte Ryeqo® zu breit einsetzen könnten. Es besteht jedoch die Möglichkeit einer „Kostengutsprache“.