

(2003/C 110 E/230)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-3343/02**von Alexander de Roo (Verts/ALE) an die Kommission**

(26. November 2002)

Betrifft: Beunruhigung über die Empfängnisverhütungspille der vierten Generation

In dem Rundfunkprogramm „Noorderlicht“ wurde im März 2002 gemeldet, dass in Europa 40 Fälle von Thrombose aufgrund der Einnahme des Empfängnisverhütungspille Jasmin festgestellt wurden, von denen zwei zum Tode führten. Dieses Empfängnisverhütungsmittel ist seit April 2001 auf dem niederländischen Markt und wird von rund 35 000 Frauen verwendet. Die Meldung in „Noorderlicht“ und danach in den Zeitungen hat für große Beunruhigung gesorgt.

Aufgrund der Untersuchungsergebnisse kommt die KNMP (Königlich-Niederländische Gesellschaft zur Förderung der Pharmazie) zu dem Schluss, dass noch nicht klar nachgewiesen sei, dass das Thromboserisiko durch Verwendung von Jasmin höher als bei der Verwendung anderer oraler Empfängnisverhütungsmittel ist.

Doch gibt es ziemlich regelmäßig Meldungen, wonach Empfängnisverhütungspillen der dritten Generation (wie Jasmin) häufiger Thrombose verursachen. Die Pille der dritten Generation hat gegenüber jener der zweiten Generation keine deutlichen Vorteile. Wohl aber ist sie teurer.

Kann die Kommission die Meldungen in den Medien bestätigen, wonach 40 durch Einnahme des Empfängnisverhütungsmittels Jasmin bedingte Thrombosefälle festgestellt wurden, von denen zwei zum Tode führten?

Kann die Kommission bestätigen, dass der Verband der niederländischen Hausärzte zurecht empfiehlt, der älteren Pille (jener der zweiten Generation) den Vorzug zu geben, da die neue Pille der dritten bzw. vierten Generation die Thrombosegefahr erhöht?

Kann die Kommission bestätigen, dass der Preis der Pille der vierten Generation etwa 36 EUR (für eine 6-Monatsdosis) beträgt, während die Pille der zweiten Generation nur 9 EUR kostet?

Antwort von Herrn Liikanen im Namen der Kommission

(7. Januar 2003)

Yasmin ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK) mit 30 Mikrogramm (μg) Ethinylestradiol und 3 μg Drospirenon (Gestagen).

Der Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln verabschiedete am 28. September 2001 nach seiner Bewertung der kombinierten oralen Kontrazeptiva der „dritten Generation“, die die Gestagene Desogestrel oder Gestoden enthalten, und der Bewertung des Risikos einer venösen Thromboembolie einen öffentlichen Bewertungsbericht über „Kombinierte orale Kontrazeptiva und venöse Thromboembolien“ und eine entsprechende Stellungnahme.

Der CPMP stellte fest, dass venöse Thromboembolien seltene Nebenwirkungen aller KOK sind. Das VTE-Risiko ist niedrig, und insgesamt weisen alle verfügbaren KOK ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis auf. Daher besteht kein Grund, dass Frauen, die zur Zeit ein KOK einnehmen, dessen Anwendung wegen dieser Befunde abbrechen.

Daher empfiehlt der CPMP unter Berücksichtigung aller in Frage kommenden Sicherheitsmaßnahmen, die Risikounterschiede in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale und Packungsbeilagen der betreffenden Produkte zum Ausdruck zu bringen und diese Informationen an die Verschreiber von KOK sowie an die Frauen, die eine Beratung zur Empfängnisverhütung benötigen, weiterzugeben.

Diese Informationen wurden in die von den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigte Zusammenfassung der Produktmerkmale von Yasmin aufgenommen.

Im Hinblick auf die Bewertung der Pharmakovigilanz-Signale im Zusammenhang mit venösen Thromboembolien und angesichts der verfügbaren Daten sind die „Kontrazeptiva der dritten Generation“ und insbesondere Yasmin jedoch derzeit Gegenstand einer spezifischen Untersuchung und Überprüfung durch die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz des Ausschusses für Arzneispezialitäten. Da diese Bewertung noch läuft, liegt noch keine endgültige wissenschaftliche Stellungnahme vor.

Was den Preis des Produkts in den Niederlanden anbelangt, so fällt diese Frage in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten.