



Schweizerische
Menopausengesellschaft
www.meno-pause.ch

gut zu wissen

Autor:
Prof. Dr. med. P. Stute
Frauenklinik Inselspital
Friedbühlstrasse 19
3010 Bern

Die Hypothese ist, dass Bioidentische Hormone (BIH) besonders gut wirksam und verträglich seien, da sie identisch mit den vom Körper produzierten Hormonen sind. Ihre Anwendung sei mit keinerlei Risiken verbunden. Wahrheit oder nur gutes Marketing?

Was sind Bioidentische Hormone?

Unter BIH versteht man aus Pflanzen hergestellte Hormone, die chemisch ähnlich oder strukturell identisch mit den vom menschlichen Körper produzierten Hormonen sind. Die Betonung liegt hierbei auf „strukturell identisch“ und nicht auf der „pflanzlichen“ Quelle, denn viele nicht-bioidentische Hormone werden ebenso aus Pflanzen (Yams, Soja) gewonnen. In die Kategorie der BIH fallen sowohl behördlich (Swissmedic etc.) regulierte hormonelle Arzneimittel als auch Hormonpräparate, die basierend auf einer vom Arzt ausgestellten individuellen Rezeptur (*engl.* compounded preparation) von entsprechenden Apotheken (*engl.* compounding pharmacy) hergestellt werden. Zu den behördlich regulierten BIH im Kontext der Hormonersatztherapie zählen in der Schweiz z.B. mikronisiertes Progesteron, 17beta-Östradiol und Östriol. Auch BIH müssen synthetisiert werden, d.h. die Wirkung ist nicht zu erzielen, indem man beispielsweise die Pflanzen direkt zu sich nimmt.

Fazit: Bioidentische Hormone sind chemisch identisch mit den vom menschlichen Körper produzierten Hormonen.

Zur Historie

Eine Folge der US-Amerikanischen Women's Health Initiative war, dass die in der Studie eingesetzten, nicht-bioidentischen Hormone für „schuldig“ an den Negativergebnissen erklärt wurden. Als bessere Alternative wurden BIH propagiert, von denen es zu diesem Zeitpunkt - anders als in Europa - in den USA wenige von der FDA zugelassene Präparate gab. Günstig zeigte sich zudem die Gesetzeslage: Mit dem Argument, dass Hormone auf natürlicher Basis in die Kategorie der Pflanzen/Kräuter (*engl.* herbs) fallen, werden über die Haut (transdermal) zugeführte Hormone gemäss des Dietary Supplement Health and Education Act (1994) den Nahrungsergänzungspräparaten (*engl.* supplements) zugeordnet und sind somit von den Auflagen der FDA (Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit) befreit. Diese Befreiung vom Zuständigkeitsbereich der FDA beinhaltet ausserdem, dass z.B. im Beipackzettel keine Kontraindikationen und oder Warnungen („black box warning“) genannt werden müssen. Das ist einer der Gründe für die Propagierung der transdermalen Applikation von BIH. Die Problematik der BIH Therapie liegt also nicht in ihren Inhaltsstoffen, sondern in der individuellen Hormonrezeptur. Da die Hormongemische individuell in Apotheken hergestellt werden, liegen entsprechend keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Die FDA und die Endocrine Society ordnen daher den Begriff „Bioidentische Hormontherapie“ dem Marketing zu und nicht einer auf wissenschaftlicher Evidenz basierten Therapieform.

Fazit: Der Begriff „Bioidentische Hormontherapie“ ist dem Marketing zuzuordnen.

Wirksamkeit von BIH

Eine der Indikationen für eine Hormonersatztherapie (HRT) sind peri- und postmenopausale Hitzewallungen. Somit stellt sich die Frage, inwiefern BIH, und zwar Östradiol und Progesteron Hitzewallungen reduzieren können. Da zahlreiche Östradiol-enthaltende HRT Präparate durch nationale und internationale Arzneimittelbehörden zugelassen sind, wird deren Wirksamkeit bzgl. Hitzewallungen als gegeben angenommen. Progesteron alleine zur Therapie von menopausalen Hitzewallungen wurde bisher nur in wenigen Studien, aber erfolgreich untersucht.



Schweizerische
Menopausengesellschaft
www.meno-pause.ch

gut zu wissen

Sicherheit von BIH

Bei Frauen mit Gebärmutter ist im Rahmen einer HRT mit Östrogenen die Gabe eines Gestagens zum Schutz der Gebärmutterschleimhaut indiziert. In diesem Kontext ist Progesteron in Kapselform zum Schlucken zugelassen. Die vaginale Gabe von Progesteron ist soweit bekannt ebenfalls sicher und effektiv. Transdermales Progesteron gewährleistet dagegen keinen Schutz der Gebärmutterschleimhaut!

Fazit: Basierend auf Anamnese und Symptomen sollten mögliche Therapieoptionen bei menopausalen Beschwerden dargelegt werden (Alternativ- und Komplementärmedizin, nicht-hormonale Pharmakotherapie, verschiedene Hormonersatztherapien). Wenn eine Frau die Verwendung von systemisch wirksamen Bioidentischen Hormonen wünscht, dann sollte primär ein von der Swissmedic zugelassenes Präparat gewählt werden (orales mikronisiertes Progesteron, orales/transdermales 17beta-Östradiol, orales Östriol). Wenn eine Unverträglichkeit gegenüber zugelassenen Präparaten besteht oder nicht alle Symptome durch von der Swissmedic zugelassene Präparate behandelt werden können, dann kann eine individuelle Rezeptur weiterhelfen. Es muss jedoch dann darauf hingewiesen werden, dass keine Sicherheitsdaten für das individuelle Produkt vorliegen.

Autor:
Prof. Dr. med. P. Stute
Frauenklinik Inselspital
Friedbühlstrasse 19
3010 Bern