



## Presse-Information

### Fertilität und Schwangerschaft:

### Uterus-erhaltende Behandlung von Myomen mit Ulipristalacetat

Köln, 19. Oktober 2016 – Frauen in Deutschland bekommen immer später Kinder. Erstgebärende sind heute durchschnittlich über 30 Jahre alt. Mit fortschreitendem Lebensalter nehmen aber auch gynäkologische Erkrankungen wie der Uterus myomatosus zu, die sich wiederum negativ auf die Fertilität oder eine bestehende Schwangerschaft auswirken können. Laut einer aktuellen Publikation von Donnez und Dolmans hat fast jede dritte Frau mit Myomen so ausgeprägte Symptome, vor allem Schmerzen und Blutungen, dass diese behandelt werden müssen.<sup>1</sup> Die Verfügbarkeit von Organ-erhaltenden Therapieoptionen, wie die medikamentöse Langzeit-Intervall-Therapie mit dem Selektiven Progesteron-Rezeptor-Modulator (SPRM) Ulipristalacetat (ESMYA®) ermöglicht es heute, bei Frauen mit Kinderwunsch die Fertilität zu erhalten und operative Eingriffe einzusparen.

Das Alter gebärender Frauen steigt in Deutschland seit Jahrzehnten kontinuierlich an. Mit Anstieg des Lebensalters erhöht sich jedoch auch das Risiko für die Entstehung von Uterusmyomen. Etwa bei jeder zweiten Frau über 30 Jahre wird in der gynäkologischen Praxis ein Uterusmyom diagnostiziert.

#### **Verminderte Fertilität durch Myome**

Neben den mit einem Uterus myomatosus assoziierten Symptomen Hypermenorrhoe und Dysmenorrhoe ist oft auch die Fertilität beeinträchtigt. Die Auswirkungen von Myomen auf die Fertilität hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab. Verschiedene Studien der letzten Jahre<sup>2,3,4,5</sup> konnten zeigen, dass vor allem Cavum-deformierende Myome, submuköse Cavum-uteri-Myome, intramurale Myome ab 2,85 cm Durchmesser und multiple Myome ab einem Durchmesser von 3 cm Einfluss auf die Fertilität haben können. Abhängig von Anzahl und Lage ergeben sich Folgeerscheinungen wie eine Obstruktion der proximalen Tuben, eine gestörte uterine oder tubare Kontraktilität oder endometriale Inflammationsreaktionen, die das Entstehen einer Schwangerschaft erschweren können.

#### **Komplikationen in der Schwangerschaft**

Doch Myome können nicht nur Probleme bei der Realisierung des Kinderwunsches bereiten, auch in einer bereits bestehenden Schwangerschaft ist die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen durch Myome ab einer Größe von 3 cm erhöht. Die häufigsten Komplikationen durch Uterusmyome in der Schwangerschaft sind Schmerzen, vor allem bei Myomen > 5 cm, und häufigere Blutungen, eine vorzeitige Wehentätigkeit und andere zu einer Sectio führende



Faktoren wie eine fetale Lageanomalie oder eine verfrühte Plazentalösung. Signifikant höher ist bei Myompatientinnen auch das Risiko für eine Beckenendlage.<sup>6</sup>

### **Behandlung von Myomen: Wichtigstes Ziel ist der Organerhalt**

Für Frauen mit potentielltem Kinderwunsch ist das wichtigste Ziel bei der Behandlung von Myomen der Organerhalt. Dieser wird in der neuen S3-Leitlinie zur Hysterektomie bei benignen Erkrankungen befürwortet: Bei symptomatischem Uterus myomatosus soll erst nach abgeschlossener Familienplanung, Versagen von Behandlungsalternativen und/oder auf Wunsch der Patientin eine Hysterektomie durchgeführt werden.<sup>7</sup> Jedoch ist nicht jede Organerhaltende Myombehandlung für Frauen mit Kinderwunsch geeignet. Kontraindiziert ist die Uterine Arterielle Embolisation (UAE), die zu einem Ovarversagen, dem Verlust der Fruchtbarkeit und einer frühzeitigen Menopause führen kann. Mit Vorbehalt anzuwenden ist zudem die MRT-gesteuerte fokussierte Ultraschalltherapie (MRgFUS). Bei dieser nur bei Myomen < 12 cm indizierten Therapie ist der Einfluss auf die Fruchtbarkeit noch unklar, da die vorliegenden Daten bislang unzureichend sind.

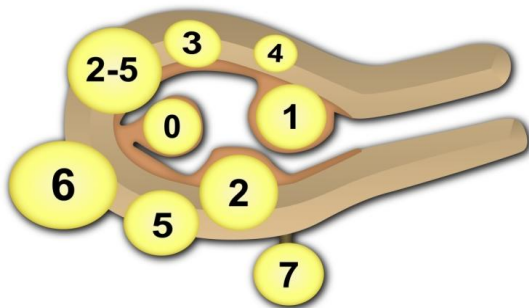
### **Die individuell passende Therapie finden**

Um für Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter die jeweils passende Therapie bei Uterusmyomen zu finden, unterscheiden Donnez und Dolmans in ihrer aktuellen Publikation verschiedene Typen von Myomen:<sup>8</sup> Bei Myomen des Typ 0, die ausschließlich intrakavitär liegen, ist eine hysteroskopische Myomresektion indiziert. Typ 1 Myome, die zu weniger als 50 % im Myometrium liegen, sind für einen chirurgischen Eingriff indiziert, wenn sie kleiner als 3 cm sind. Sind sie größer oder liegt eine Anämie vor, so ist laut Donnez und Dolmans eine vorhergehende Therapie mit Ulipristalacetat über 1 bis 2 Intervalle von jeweils 12 Wochen angezeigt. Die große Mehrheit dieser Myome schrumpft während der Behandlung, sodass eine anschließende hysteroskopische Myomresektion leichter durchgeführt werden kann oder nicht mehr notwendig ist.

Bei Frauen mit Typ 2 Myomen oder Myomen Typ 2-5, die zu mehr als 50 % im Myometrium eingebettet sind, unterscheiden die Autoren nach Dringlichkeit des Kinderwunsches. Ist der Kinderwunsch akut, so empfehlen sie eine Therapie mit einem SPRM wie Ulipristalacetat über 2 Intervalle von jeweils 12 Wochen. Reduziert sich hierbei das Myomvolumen um  $\geq 25-50\%$  beziehungsweise um mehr als 50 % und ist die Blutung kontrolliert, kann nach der Therapie mit einer natürlichen Konzeption fortgefahren werden, sofern das Cavum uteri wiederhergestellt ist. Bleibt das Cavum uteri deformiert oder ist das Myom aufgrund eines hohen Ausgangsvolumens noch zu groß, ist eine Myomektomie indiziert.

Bei Frauen, die ihren Kinderwunsch erst zu einem zukünftigen Zeitpunkt realisieren möchten, sprechen sich Donnez und Dolmans für eine Therapie mit Ulipristalacetat über 4 Intervalle von jeweils 12 Wochen aus. Reduzieren sich währenddessen die Myome um  $\geq 25\%$  und ist eine

Blutungskontrolle zu verzeichnen, kann die Behandlung bis zum Auftreten neuer Symptome ausgesetzt werden. Eine Operation sollte dann in Erwägung gezogen werden, wenn der Kinderwunsch akut wird und größere Myome (> 3-4 cm) das Cavum deformieren, da dies der Grund für Infertilität sein kann.



Submukös	0	Gestielt, intrakavitär
	1	< 50 % intramural
	2	≥ 50 % intramural
Andere	3	In Kontakt mit dem Endometrium; 100 % intramural
	4	Intramural
	5	Subserös, ≥ 50 % intramural
	6	Subserös, < 50 % intramural
	7	Subserös, gestielt
	8	Andere (zu spezifizieren z.B. zervikal, parasitär)
Multiple Leiomyome (beeinflussen sowohl das Endometrium als auch die Serosa)	Gekennzeichnet durch zwei Zahlen, die durch einen Bindestrich getrennt sind. Die erste Zahl bezieht sich auf die Verbindung der Myome mit dem Endometrium, während die zweite Zahl auf die Verbindung zur Serosa verweist. Ein Beispiel im Folgenden.	
	2-5	Submukös und subserös, zu mehr als 50 % im Myometrium eingebettet

Abb.: Nach FIGO classification, Munro et al. 2011.



GEDEON RICHTER

## Fazit

Die Langzeit-Intervall-Therapie mit dem SPRM Ulipristalacetat (ESMYA®) bietet mit Blick auf die Fertilität eine gute Organ-erhaltende Option, von der sowohl Patientinnen mit akutem Kinderwunsch als auch Frauen mit zukünftigem Kinderwunsch profitieren können.

Mehr Informationen zu ESMYA® sowie entsprechende Servicematerialien finden interessierte Ärzte unter [www.esmya.de](http://www.esmya.de) und [www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de) oder erhalten diese bei:  
Gedeon Richter Pharma GmbH, Kunden- und MedInfo-Service, Eiler Straße 3 W, 51107 Köln.  
Per Telefon: 0221 888 90 444. Per Fax: 0180 34 33 366.  
Per E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de).

## Quellen

- 1 Donnez, J., Dolmans, M.-M., Uterine fibroid management: from the present to the future, Human Reproduction Update, pp. 1–22, 2016 ; doi:10.1093/humupd/dmw023.
- 2 Pritts et al., 2009, Fertility and Sterility, Fibroids and infertility: an updated systematic review of the evidence.
- 3 Yan et al., 2014, Fertility and Sterility, Effect of fibroids not distorting the endometrial cavity on the outcome of in vitro fertilization treatment: a retrospective cohort study.
- 4 Sunkara et al, 2010, Human Reproduction, The effect of intramural fibroids without uterine cavity involvement on the outcome of IVF treatment: a systematic review and meta-analysis.
- 5 Somigliana et al, 2011, Human Reproduction, Fibroids not encroaching the endometrial cavity and IVF success rate: a prospective study.
- 6 Wallwiener et al., 2014, Der Gynäkologe, CME - Myome in der Schwangerschaft.
- 7 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. S3-Leitlinie: Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070. 2015.
- 8 FIGO classification, Munro et al., 2011.

## Pressekontakt

Adlexis GmbH  
Karin Bretz, Elisabeth Steger  
Liebherrstr. 10  
80538 München  
Tel.: 089 20 20 816-0  
Fax: 089 20 20 816-10  
E-Mail: [elisabeth.steger@adlexis.com](mailto:elisabeth.steger@adlexis.com)