



06.08.2026

Desogestrel- und Etonogestrel-haltige Arzneimittel: Risiko eines Meningeoms und Maßnahmen zur Risikominimierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Für Desogestrel- bzw. Etonogestrel-haltige Arzneimittel besteht während einer derzeitigen längerfristigen Anwendung (≥ 1 Jahr) ein gering erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Meningeoms.**
- **Die Anwendung von Desogestrel oder Etonogestrel ist bei Frauen mit einem Meningeom oder einer Meningeom-Anamnese kontraindiziert.**
- **Frauen, die mit Desogestrel oder Etonogestrel behandelt werden, sollten auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden.**
- **Wird bei einer Frau ein Meningeom diagnostiziert, muss die Behandlung mit Desogestrel oder Etonogestrel beendet werden.**
- **Das Risiko kann bei Frauen höher sein, die zuvor Gestagene angewendet haben, für die bereits ein erhöhtes Risiko für Meningeome bekannt ist (z. B. Cyproteron, Nomegestrol, Medroxyprogesteron und Chlormadinon). Dies sollte vor Beginn einer Behandlung mit Desogestrel oder Etonogestrel berücksichtigt werden.**

- **Insgesamt wird geschätzt, dass bei 67.300 mit Desogestrel behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Desogestrel und Etonogestrel, allein oder in Kombination mit Ethinylestradiol, sind indiziert zur Empfängnisverhütung und als orale Tabletten, Vaginalring oder subkutanen Implantat erhältlich.

Desogestrel wird zu Etonogestrel metabolisiert.

Meningeome sind seltene, überwiegend gutartige Tumoren, die von den Hirnhäuten (Meningen) ausgehen. Klinische Anzeichen und Symptome eines Meningeoms können unspezifisch sein und unter anderem Sehveränderungen, Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, mit der Zeit zunehmende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in den Extremitäten umfassen. Obwohl Meningeome in der Regel gutartig sind, können sie abhängig von ihrer Lokalisation schwerwiegende Folgen haben und einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Auf Grundlage der Ergebnisse einer französischen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie¹ wurde ein Zusammenhang zwischen Desogestrel und dem Auftreten von Meningeomen beobachtet. Die Studie basierte auf Daten des französischen nationalen Gesundheitsdatensystems (SNDS – Système National des Données de Santé) und umfasste 8.391 Frauen, die aufgrund eines Meningeoms einer intrakraniellen Operation unterzogen worden waren. Jedem Fall wurden zehn Kontrollpersonen gleichen Geburtsjahres und derselben Wohnregion zugeordnet (insgesamt 83.910 Kontrollen). Während einer derzeitigen langfristigen Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel 75 Mikrogramm wurde ein geringfügig erhöhtes Risiko für ein intrakranielles Meningeom beobachtet (Odds Ratio 1,3 [95 %-Konfidenzintervall: 1,1–1,5]). Die Number Needed to Harm (Kehrwert der absoluten Risikozunahme: Anzahl der behandelten Personen bis zu einem Schaden, der ohne den Risikofaktor nicht aufgetreten wäre) betrug insgesamt 67.300 Frauen pro zusätzlichen Fall eines intrakraniellen Meningeoms. Das Risiko stieg mit längerer Anwendungsdauer (≥ 7 Jahre) an (Odds Ratio 2,1 [95 %-KI: 1,5–2,9]). Das zusätzliche Risiko war größer bei Frauen, die zuvor ein Gestagen angewendet hatten, für das bereits ein Zusammenhang mit Meningeomen bekannt ist (Odds Ratio 3,3 [95 %-KI: 2,6–4,1]). Ein erhöhtes Risiko wurde ein Jahr nach Absetzen von Desogestrel nicht mehr beobachtet.

Da Desogestrel zu Etonogestrel metabolisiert wird, sind die Ergebnisse dieser Studie auch für Etonogestrel von klinischer Relevanz.

Die Produktinformationen von Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimitteln werden entsprechend aktualisiert. Meningeome werden als Nebenwirkung mit der Häufigkeitskategorie „nicht bekannt“ aufgenommen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207
schriftlich

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **Desogestrel- und Etonogestrel-haltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München, www.organon.com/germany

1 4 U Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen, www.aca-mueller.de

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, www.aliud.de

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de

Pharmazeutischer Unternehmer: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland, Mitvertreiber: Aspen Germany GmbH, Balanstraße 73, 81541 München, www.aspenpharma.de

axicorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 11, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.dermapharm.com

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 3, 53773 Hennef, www.biomopharma.de

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

Docpharm GmbH, Borsigstrasse 3, 71263 Weil der Stadt, www.docpharm.de

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Str. 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurimpharm.com/de

Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737, Ismaning, www.exeltis.de

Gedeon Richter Pharma GmbH, Ettore-Bugatti-Straße 6–14, 51149 Köln, www.gedeonrichter.de

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139–143, 60314 Frankfurt, www.hormosan.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str. 15, 06796 Brehna, www.mibe.dermapharm.com

NextGen Pharma s.r.o., Kaprova 42/14, Stare Mesto, 110 00 Praha, Tschechische Republik, www.ng-pharma.cz

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, www.nextpharma.com

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, www.ratiopharm.de

Theramex Ireland Ltd. 3rd Floor, Kilmore House Park Lane, Spencer Dock DUBLIN, 1 Irland

Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstr. 50, 65926 Frankfurt am Main

Zentiva Pharma GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de