



US-amerikanische Forschungsbehörde NIH referiert aktuellen Erkenntnisstand zum Brustkrebsrisiko unter Östrogentherapie in der Menopause

Am 12. April 2006 ist eine vorerst abschließende Auswertung aus dem Östrogenarm der WHI-Studie hinsichtlich der Auswirkungen auf das Mammakarzinomrisiko bei hysterektomierten Frauen und Mammografiebefunde veröffentlicht worden (1-3). Die Datenbasis stellt eine Gruppe von 10.739 hysterektomierten Frauen im Alter von 50–79 Jahren (auswertbare Studiendauer 7,1 Jahre) dar, die mit 0,625 mg konjugierten equinen Östrogenen/Tag oder Plazebo behandelt wurden. Dieser WHI-Studienarm war 2004 wegen erhöhtem Schlaganfallrisiko bei nicht nachweisbarem kardioprotektivem Effekt vorzeitig beendet worden (3, s. a. AkdÄ-Mitteilung vom 14.3. 2006 zu kardiovaskulären Effekten: <http://www.akdae.de/47/70-WHI-Studie.html>).

In der Hormongruppe wurden insgesamt 104 invasive Mammakarzinome (und 265 *in situ* Karzinome) diagnostiziert, in der Plazebogruppe 133 (und 30 *in situ* Karzinome); diese Unterschiede sind nicht signifikant (invasive Karzinome: RR 0,80; 95 % KI 0,62 bis 1,04; *in situ* Karzinome: RR 0,86; 95 % KI 0,51 bis 1,46). Explorative Analysen legen nahe, dass in der Hormongruppe die Risikoreduktion duktale Mammakarzinome betraf, die Anzahl lobulärer Karzinome war nicht signifikant erhöht. Die Risikoreduktion betraf lokalisierte Mammakarzinome, nicht fortgeschrittenere Stadien. Frauen mit erniedrigtem Brustkrebsrisiko (z. B. keine jemalige Mammabiopsie, keine Brustkrebsanamnese bei Verwandten 1. Grades) profitierten mehr von der Risikoreduktion in der Hormongruppe als Frauen mit erhöhten Risiken.

Die Häufigkeit als überprüfungsbedürftig angesehener Mammografiebefunde mit der Folge der erneuten Untersuchung (Teil des Studienprotokolls, jährliche Mammografie und Tastuntersuchung, in Abhängigkeit von Befunden erneute Mammografie) war nach Ablauf des 1. Studienjahres bei Hormontherapie signifikant erhöht (9,2 % versus 5,5 % abklärungsbedürftiger Befunde, $p < 0,001$), dieser Unterschied bestätigte sich in den Folgejahren.

Auf zwei wichtige englischsprachige Texte haben wir nachstehend verlinkt:

1. WHI Updated Analysis: No Increased Risk of Breast Cancer with Estrogen-Alone; Presseerklärung der National Institutes of Health vom 11.04.2006:
<http://www.nhlbi.nih.gov/new/press/06-04-11a.htm>

2. Effects of Conjugated Equine Estrogens on Breast Cancer and Mammography in Postmenopausal Women with hysterectomy; The Women's Health Initiative Participants Website vom April 2006:

http://www.whi.org/findings/ht/ealone_bc.php

Bewertung der AkdÄ:

(Berlin, den 25.04.2006)—Aufgrund des Nutzen-Risiko-Profils bei Östrogentherapie in der WHI-Studie besteht weiterhin kein Anlass, ausgesprochene Therapieempfehlungen zu modifizieren: Östrogene sollten so kurz und so niedrig dosiert wie möglich zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden (Hitzewallungen, genitale Symptomatik) angewendet werden. Allerdings ist im Gegensatz zu den Ergebnissen des Östrogen-Gestagen-Armes der WHI-



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Studie das Brustkrebsrisiko nicht erhöht bei alleiniger Anwendung von 0,6 mg konjugierten equinen Östrogenen, angewendet über im Median 7,1 Jahre bei ausschließlich hysterekommierten Frauen. Erhöhte Risiken für Schlaganfall und Thromboembolien sowie Nicht-Nutzen für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Herzinfarkt [(4), <http://www.akdae.de/47/70-WHI-Studie.html>] erhöhte Risiken für Harninkontinenz und Gallenblasenerkrankungen sowie keine Verbesserung der Lebensqualität sollten Gegenstand der Beratung zu Nutzen und Risiken einer Östrogenmonotherapie sein. Trotz frakturpräventiver Wirkungen ist daher eine Östrogen- bzw. Östrogen-Gestagen-Therapie nicht Mittel der ersten Wahl zur Osteoporoseprophylaxe.

Literatur

- (1) Stefanick M, Anderson GL, Margolis KL, Hendrix SL et al.: Effects of conjugated equine estrogens on breast cancer and mammography screening in postmenopausal women with hysterectomy. JAMA 2006; 295: 1647-1657.
- (2) Pressemitteilung des NIH zur Studie <http://www.nhlbi.nih.gov/new/press/06-04-11a.htm>
- (3) Mitteilung für Studienteilnehmerinnen auf der WHI-Homepage. Der Link enthält auch einen Zugang zum Abstract der Studie in JAMA: http://www.whi.org/findings/ht/ealone_bc.php
- (4) Hsia J, Langer RD, Mangon JE, Kuller L et al.: Conjugated equine estrogens and coronary heart disease. The Women's Health Initiative. Arch Intern Med 2006; 166: 357-365.

www.akdae.de