

Verhütungsmittel Essure: Frauen gegen Pharmariesen Bayer

25. September 2015, 08:37

3 POSTINGS



foto: bayer healthcare pharmaceuticals/ap
Die Verhütungsspirale "Essure" steht in der Kritik

Die Essure-Spirale wird mit Schmerzen und sogar Todesfällen in Verbindung gebracht – nun wird sie von FDA-Experten untersucht

Washington/Leverkusen – In den USA sind Rufe nach einem Verbot des Bayer -Verhütungsmittels Essure laut geworden. Bei einer öffentlichen Sitzung des Beraterausschusses der US-Gesundheitsbehörde FDA forderten am Donnerstag Dutzende von Frauen, das Produkt müsse aus dem Verkehr gezogen werden. Zuvor gingen bereits mehr als 5.000 Beschwerden über Nebenwirkungen bei der FDA ein.

Essure ist eine Methode zur dauerhaften Sterilisation, die von Gynäkologen ohne operativen Eingriff vorgenommen wird. Dabei werden zwei Nickel-Titan-Spiralen in die Eileiter eingesetzt, das Gewebe vernarbt. Dadurch wird eine natürliche Barriere aufgebaut, die verhindert, dass Spermazellen die Eizelle erreichen. Auch in Österreich wird Essure bei einigen wenigen Ärzten angeboten.

Die schädlichen Nebenwirkungen seien nicht ausreichend erforscht, argumentierten die Gegner. Der für Medizinfragen zuständige Bayer-Manager Michael Devoy sagte, Bayer sei "nach wie vor davon überzeugt, dass der Nutzen von Essure die mit der Anwendung verbundenen Risiken überwiegt".

2002 zugelassen

Entwickelt von der US-Firma Conceptus, wurde das Mittel Ende 2002 von der FDA für den amerikanischen Markt zugelassen. Seit Juni 2013 gehört die auf Verhütungsprodukte spezialisierte US-Firma zum Bayer-Konzern. Mittlerweile wird Essure in 26 Ländern vermarktet.

Seit der Zulassung gingen allerdings mehr als 5.000 Beschwerden bei der FDA ein, auch eine eigene Facebook-Gruppe "Essure problems" wurde gegründet. Berichtet wird etwa über Schmerzen, Menstruationsstörungen, ungewollte Schwangerschaften und auch Todesfälle, die mit dem Produkt in Verbindung gebracht werden.

Um die Vorteile und Risiken der Methode zu diskutieren, hat die FDA nun ein Treffen ihres Beraterausschusses einberufen. Die Experten sollten ihre Einschätzungen dazu abgeben, ob Essure bei manchen Patientengruppen eingeschränkt und die Produktinformationen geändert werden sollten. Außerdem will die FDA klären, ob weitere klinische Studien erforderlich sind. Eine formelle Abstimmung des Gremiums über die Empfehlungen war nicht vorgesehen. Allerdings wird die FDA bei ihrer Entscheidung über die Zukunft von Essure die Meinungen berücksichtigen.

"Kein sicheres Produkt"

Marsha Wills-Karp, eine von 40 Experten im Gremium und Leiterin des Departments für Umweltmedizin an der Johns Hopkins University forderte etwa umfassende

Verträglichkeitsstudien zu Nickel im Körper – das unter Umständen mit den gemeldeten Nebenwirkungen in Verbindung stehen könne. Der gewöhnliche Test zum Feststellen einer Nickelallergie mittels Hautstreifen sei für eine verlässliche Prognose nicht geeignet, so die Expertin.

Mark Bell, Experte für Metalltechnik, kritisierte, dass es "latente Mängel bei der Herstellung" gebe: "Essure ist kein sicheres Produkt." Andere Sachverständige forderten umfassendere Information über mögliche Nebenwirkungen sowie das Anlegen einer Patientendatenbank, um sämtliche Beschwerden zu verzeichnen. Auch mehr Training und ein standardisiertes Anwendungsprotokoll für Ärzte wurden gefordert. (APA/Reuters /fbay, 25.9.2015)

SITELINK



SALES Mission: Energiezukunft!

Das intelligente Zuhause spart Energie für die Zukunft. Wer bis 30.11. Strom, Gas oder beides wechselt, bekommt je 4 Monate gratis.

BEZAHLTE ANZEIGE

© STANDARD Verlagsgesellschaft m.b.H. 2015

Alle Rechte vorbehalten. Nutzung ausschließlich für den privaten Eigenbedarf.
Eine Weiterverwendung und Reproduktion über den persönlichen Gebrauch hinaus ist nicht gestattet.