

Shionogi gibt die Verfügbarkeit von Senshio® (Ospemifen) in Deutschland bekannt – die erste, klinisch geprüfte, hormonfreie Therapie zur Behandlung vaginaler Atrophie bei postmenopausalen Frauen
Deutliche Reduktion von Scheidentrockenheit und Dyspareunie

München, 01. Mai 2016: Shionogi teilt heute mit, dass Senshio® (Wirkstoff Ospemifen) ab sofort in Deutschland zur Verfügung steht. Senshio® ist die erste, klinisch geprüfte, orale, hormonfreie Therapie zur Behandlung der Symptome einer vaginalen Atrophie postmenopausaler Frauen, bei denen eine vaginale Östrogentherapie nicht in Frage kommt. Diese innovative Therapie ist ein Meilenstein für Frauen, die von einer vaginalen Atrophie betroffen sind – einem postmenopausalen Geschehen, das sich mit vaginalen Symptomen wie Dyspareunie (Schmerzen beim Geschlechtsverkehr), Scheidentrockenheit, Juckreiz und Irritationen bemerkbar macht.^{1,2}

Bislang gibt es bereits einige Therapieoptionen zur Behandlung vaginaler Atrophie. Dennoch sind nicht alle verfügbaren Optionen – wie z.B. Hormontherapien und Feuchtigkeitscremes – für jede Frau geeignet. Frauen, die für eine vaginale Östrogentherapie nicht in Frage kommen, wie beispielsweise nach Mamma-Karzinom, hatten bislang kaum eine Therapieoption, die direkt an der Ursache vaginaler Atrophie ansetzte. Senshio® hingegen ist bei Frauen mit einer Historie von Mamma-Karzinom, die ihre Therapie (inklusive adjuvanter Therapie) abgeschlossen haben, nicht kontraindiziert.

Ebenso kann der vaginale Applikationsweg für Frauen eine Limitation darstellen, wenn z.B. körperliche Beeinträchtigungen die Beweglichkeit einschränken.

Senshio® (Ospemifen) ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM) und die erste Therapie der vaginalen Atrophie dieser Art. Durch den selektiven agonistischen Effekt an den Östrogenrezeptoren der Vaginalzellen ist Senshio® eine hormonfreie orale Behandlung, die an der Ursache vaginaler Atrophie ansetzt. Sie trägt dazu bei, die Vaginalzellen zu regenerieren und die natürliche Feuchtigkeit der Vagina über die Stimulation der lokalen Östrogenrezeptoren wiederherzustellen.⁴ In klinischen Studien erwies sich Senshio® (Ospemifen) allgemein als wirksam und gut verträglich.^{5,6} Es linderte postmenopausale vaginale Beschwerden wie Scheidentrockenheit und Dyspareunie (Schmerzen beim Geschlechtsverkehr). Von den Frauen, die zu Beginn der Studien entweder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie) oder Scheidentrockenheit als ihr am meisten belastendes Symptom angegeben hatten, erfuhren etwa Dreiviertel der über zwölf Wochen mit 60 mg / Tag Ospemifen behandelten Frauen eine Verbesserung ihrer Symptomatik aufgrund vaginaler Atrophie.⁷ Alle objektiven Verbesserungen (visuelle Beurteilung der Vagina, Maturations Index und vaginaler pH-Wert) blieben auch dauerhaft während einer 52-wöchigen Studie erhalten.⁸

Klinische Studien konnten zusätzlich einen positiven Effekt von Senshio® (Ospemifen) auf physiologische Marker zeigen, einschließlich:

- einer signifikanten Zunahme der Superficialzellen vs. Placebo nach zwölf Wochen
- eine signifikante Abnahme der Parabasalzellen vs. Placebo nach zwölf Wochen
- eine signifikante Abnahme des vaginalen pH-Werts vs. Placebo nach zwölf Wochen.^{5,6,7}

Die relative Zunahme der Superficialzellen und Abnahme der Parabasalzellen deuten auf einen Aufbau des Epithels der Scheidenwand hin.⁹

Dr. Armin Rath, Geschäftsführer der Shionogi GmbH, sagt: *„Die Verfügbarkeit von Senshio® (Ospemifen) bedeutet eine Innovation in der Therapie vaginaler Atrophie. Shionogi ist sehr stolz darauf, postmenopausalen Frauen in Deutschland, die bisher mit chronischen Symptomen wie den Vaginalbeschwerden und Schmerzen beim Sex leben mussten, eine neue Perspektive eröffnen zu können.“* Dr. Rath ergänzt: *„Frauen verbringen 40% ihres Lebens jenseits der Menopause und ihr Wunsch nach erfüllter Intimität bleibt bestehen. Senshio® (Ospemifen), eine einmal tägliche Tablette, bietet Frauen eine einfache und effektive Therapie, um Ihnen wieder eine erfüllte Partnerschaft zu ermöglichen und die Symptome an der Ursache anzugreifen.“*

Vaginale Atrophie ist durch das natürliche Absinken der Hormonspiegel jenseits der Menopause bedingt und stellt somit für alle postmenopausalen Frauen ein potenzielles Risiko dar, mit diesem Problem konfrontiert zu werden.¹⁰ Bis heute besteht für betroffene Frauen nur eine begrenzte Zahl an Therapien zur Verfügung. Dieses gilt insbesondere für diejenigen Frauen, die für eine lokale Östrogentherapie nicht infrage kommen. Senshio® (Ospemifen) schließt diese Lücke.

Shionogi hofft, dass diese neue Therapie eine große Chance für postmenopausale Frauen mit vaginaler Atrophie darstellt, die bislang keine Therapieoption hatten.

Wichtige Kontakte für Anfragen innerhalb Europas:

- [Medienkontakt Medizin und Markt]: [dr.stoelting@medizin-und-markt.de]

HINWEISE AN DIE REDAKTION

Trotz der Häufigkeit, in der vaginale Atrophie auftritt (sie betrifft die Hälfte aller Frauen jenseits des 50. Lebensjahrs), existiert immer noch ein mangelndes Krankheitsverständnis unter den Betroffenen: Etwa zwei Dritteln (63%) wissen nicht, dass ihre vaginalen Beschwerden behandelbar sind.¹¹ Viele Frauen sind zudem zu verlegen, um über ihre Symptome zu sprechen und bis zu drei Viertel der Betroffenen erwartet von ihrem Gynäkologen, aktiv angesprochen zu werden.³

Vaginale Atrophie kann sowohl eine emotionale als auch eine körperliche Beeinträchtigung darstellen, die das Sexualleben der Frauen, die Partnerschaft und das körperliche Intimleben in der Postmenopause negativ berührt.¹² Aus diesem Grund

sollten Gynäkologen der Beseitigung dieses Gesprächsdefizits besondere Bedeutung beimessen.

Über vaginale Atrophie

Vaginale Atrophie ist eine chronische Gesundheitsstörung, die eine Behandlung der ihr zugrunde liegenden Ursachen erfordert.

Verantwortlich ist der natürliche Rückgang des Östrogenspiegels bei Frauen jenseits der Wechseljahre². Die vaginale Atrophie wird durch eines oder mehrere der folgenden Symptome charakterisiert:

- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie)
- Vaginale Trockenheit, Juckreiz und Irritationen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen in Verbindung mit sexueller Aktivität.¹³

Sinkt der Östrogenspiegel nach der Menopause ab, treten im Körper einer Frau Veränderungen in unterschiedlichen Geweben auf. In gleicher Weise wie die Frauen Veränderungen ihrer Haut und Haare wahrnehmen, wird das Scheidenepithel dünner und trockener. Die Vagina verliert ihre Elastizität, wird empfindlicher und ist anfälliger für Verletzungen beim Geschlechtsverkehr, was für Betroffene zu Schmerzen beim Sex führen kann.¹²

Vaginale Beschwerden können zudem auch einen negativen Einfluss auf andere Lebensbereiche einer Frau haben wie beispielsweise das sexuelle Intimleben, die liebevolle Beziehung zum Partner, die allgemeine Lebensqualität oder ob sie sich gesund und attraktiv fühlt.¹⁰

Über Shionogi

Shionogi Europa ist das europäische Hauptquartier der Shionogi & Co., Ltd., einem forschungsorientiertem pharmazeutischen Unternehmen, das sich der bestmöglichen Versorgung von Patienten mit Medikamenten verpflichtet hat, zum Schutz ihrer Gesundheit und zu ihrem Wohlergehen. Die aktuelle Forschung und Entwicklung von Shionogi konzentriert sich auf die Therapiebereiche Infektionskrankheiten und Schmerz / ZNS-Erkrankungen. Neben den unternehmensinternen Forschungsaktivitäten nutzt Shionogi Forschungsinitiativen mit Partnern aus Wissenschaft und anderen Unternehmen. Das oberste Ziel von Shionogi ist es, die Gesundheit und Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern. Weitergehende Informationen finden Sie unter www.shionogi.eu für Shionogi Europa und unter www.shionogi.co.jp für Shionogi & Co., Ltd..

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die vorliegende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese beruhen auf Erwartungen aufgrund derzeit verfügbarer Informationen und Annahmen, die Risiken und Ungewissheiten unterliegen, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den hier getroffenen Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem allgemeine wirtschaftliche Entwicklungen im In- und

Ausland wie allgemeine Branchen- und Marktbedingungen sowie Zinsänderungen und Wechselkursschwankungen. Diese Risiken und Ungewissheiten gelten insbesondere für produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Produktrisiken und -unsicherheiten umfassen unter anderem die erfolgreiche Durchführung und vorzeitige Beendigung klinischer Studien; die Erteilung behördlicher Zulassungen; Ansprüche und Bedenken bezüglich der Produktsicherheit und -wirksamkeit; technologische Fortschritte; nachteilige Ergebnisse wichtiger Rechtsstreitigkeiten; nationale und internationale Gesundheitsreformen sowie Änderungen von Gesetzen und Vorschriften. Auch bereits bestehende Produkte unterliegen Herstellungs- und Vermarktungsrisiken wie unzureichende Produktionskapazitäten zur Befriedigung der Nachfrage, Nichtverfügbarkeit von Rohmaterialien und Wettbewerbsprodukte. Das Unternehmen lehnt die Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen infolge neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren oder zu überprüfen.

Referenzen

1. FDA. Guidance for Industry: Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms — Recommendations for Clinical Evaluation. 2003. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM133343.pdf> Last accessed: October 2015
2. Mac Bride MB, et al.: Vulvovaginal Atrophy. Mayo Clin Proc 2010; 85: 87-94
3. Kingsberg SA et al.: Vulvar and Vaginal Atrophy in Postmenopausal Women: Findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) Survey. J Sex Med. 2013 Jul; 10(7): 1790-9
4. Fachinformation Senshio® 60mg. January 2015
5. Portman D et al.: Ospemifene, a novel selective estrogen receptor modulator for treating dyspareunia associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy. Menopause 2013; 20(6): 623-630
6. Bachmann GA et al.: Ospemifene effectively treats vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: results from a pivotal phase 3 study. Menopause 2010; 17: 480-486
7. Nappi RE et al.: The clinical relevance of the effect of ospemifene on symptoms of vulvar and vaginal atrophy. Climacteric 2015 Apr; 18(2): 233-408.
6. Goldstein SR et al.: Ospemifene 12-month safety and efficacy in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy. Climacteric 2014; 17: 173-182
7. Unkila M, et al.: Vaginal effects of ospemifene in the ovariectomized rat preclinical model of menopause. J BioChem MolBiol 2013; 138: 107-115
8. The North American Menopause Society; Menopause 2013; 20: 888-902
9. Nappi RE et al. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey, Climacteric 2012; 15(1): 36-44
12. Nappi RE et al. The CLOSER survey: Impact of postmenopausal vaginal discomfort on relationships between women and their partners in Northern and Southern Europe. Maturitas 2013 Aug; 75(4): 373-9
13. Sturdee D and Panay N, on behalf of the International Menopause Society Writing Group, Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy, Climacteric 2010, (Vol 13): 509-522.

12. Edmonds DK. Dewhurst's Textbook of Obstetrics & Gynaecology, 8th Edition. 2012. Wiley-Blackwell, Chichester UK