



06.08.2026

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

Informationen zu den betroffenen Arzneispezialitäten sowie den jeweiligen Zulassungsinhabern entnehmen Sie bitte dem Anhang.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Für Desogestrel- bzw. Etonogestrel-haltige Arzneimittel besteht während einer 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 subkutanes 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 Sehstörungen, Hörverlust oder Ohrgeräusche, 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 längerfristigen 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 geschätzte Schadenszahl (Number Needed to Harm) 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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Desogestrel- oder Etonogestrel-haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

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

Kontaktinformationen der Unternehmen

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

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

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland, www.aspenpharmaeme.com/contact-us/

Dermapharm GmbH, Kleeblattgasse 4/13, 1010 Wien, www.dermapharm.at

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

Gedeon Richter Austria GmbH, Am Euro Platz 2, 1120 Wien, www.gedeonrichter.com/at/de

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, www.kwizda-pharma.at

Anhang

Betroffene Arzneyspezialitäten

Produkt	Zulassungsnummer	Wirksamer Bestandteil	Zulassungsinhaber
Cerazette 75 Mikrogramm Filmdabletten	1-24660	Desogestrel	Organon Healthcare GmbH
Marvelon Tabletten	1-18002	Desogestrel, Ethinylestradiol	
Mercilon Tabletten	1-18576	Desogestrel, Ethinylestradiol	
Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung	1-22964	Etonogestrel	
NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-24265	Etonogestrel, Ethinylestradiol	
FemLoop Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-37752	Etonogestrel, Ethinylestradiol	Aristo Pharma GmbH
Gracial Tabletten	1-20025	Desogestrel, Ethinylestradiol	Aspen Pharma Trading Ltd.
Desofemine 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmdabletten	1-31622	Desogestrel, Ethinylestradiol	Dermapharm GmbH
Desirett 75 Mikrogramm Filmdabletten	1-31474	Desogestrel	Exeltis Germany GmbH
GinoRing Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem	1-37701	Etonogestrel, Ethinylestradiol	
Tangolita 75 Mikrogramm Filmdabletten	1-29819	Desogestrel	Gedeon Richter Plc.
Liberel 0.15mg/0.03mg Filmdabletten	1-24557	Desogestrel, Ethinylestradiol	Kwizda Pharma GmbH
Liberel mite 0.15mg/0.02mg Filmdabletten	1-24553	Desogestrel, Ethinylestradiol	