

Läkemedelsmonografi

Angemin (östradiol 1 mg/drospirenon 2 mg)

ATC-kod: G03F A17

Tabletter

Schering AG

[▶Läkemedelsmonografi för allmänheten](#)

Sammanfattning

Angemin är ett nytt preparat för östrogensubstitution till postmenopausala kvinnor. Angemin innehåller östradiol med kontinuerligt tillägg av ett i detta sammanhang nytt gestagen, drospirenon, vilket också ingår som gestagen i p-pillret Yasmin. Behandlingseffekten är jämförbar med andra kombinerade preparat för östrogensubstitution. Vad gäller biverkningar föreligger inga betydande skillnader jämfört med andra kombinerade preparat för substitutionsbehandling.

Godkännandedatum: 14 november 2003 (ömsesidigt erkännande).

Läkemedelsverkets värdering

Angemin är ett konventionellt preparat för postmenopausal östrogensubstitution och innebär, förutom att det innehåller ett nytt gestagen, inget nytt inom terapiområdet.

Indikationer

Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än ett år efter menopaus.

Förebyggande av osteoporos hos postmenopausal kvinna med hög risk för framtida fraktur, om hon inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

Dosering

En tablett dagligen.

Klinik

Effekt och säkerhet har studerats i fyra studier, i vilka drygt 500 patienter, som behandlades med Angemin, ingick. Två studier var dubbelblinda, randomiserade och placebokontrollerade och avsåg kliniska symtom och effekter på benmineraltätthet. I en randomiserad öppen studie jämfördes Angemin med Premelle (0,625 mg ekvint konjugerat östradiol + 5 mg medroxyprogesteronacetat) avseende kliniska symtom, effekter på endometriet, lipider och andra biokemiska variabler. I en studie gjordes en randomiserad dubbelblind jämförelse med 1 mg östradiol, framförallt avseende effekter på endometriet.

Klinisk effekt

Angemin ger lindring av vasomotorsymtom och en ökning av benmineraltätthet, som är klart bättre än placebo och jämförbar med andra liknande preparat för postmenopausal östrogensubstitution. Inga påtagliga skillnader i kliniska effekter sågs vid jämförelse med Premelle.

Farmakodynamik och farmakokinetik

Angemin innehåller en standarddos av östradiol och ett nytt gestagen, drospirenon, som huvudsakligen har gestagena effekter men även antimineralkortikoida egenskaper, vilket ger ökad utsöndring av natrium och vatten

och minskad utsöndring av kalium. Angemin ger dock inte upphov till kliniskt relevanta rubbningar i elektrolyt- eller vätskebalansen.

Efter oral administrering tas drospirenon upp snabbt och fullständigt och maximal serumkoncentration uppnås ungefär en timme efter intag av en enkeldos. Den absoluta biotillgängligheten är mellan 76 och 85 %. Samtidigt intag av föda har ingen effekt på biotillgängligheten. Drospirenon binder varken till sex hormone binding globulin (SHBG) eller cortisol binding globulin (CBG).

Säkerhetsvärdering

Dosen drospirenon är vald för att ge tillräckligt endometrieskydd och optimera blödningskontrollen. Inget fall av endometriehyperplasi eller endometrie-cancer har hittills noterats efter två års studie av 245 patienter med Angemin.

Syftet med kontinuerlig kombinerad behandling är att uppnå blödningsfrihet. I början av behandlingen var förekomsten av blödning högre hos patienter med Angemin jämfört med Premelle. Högst förekomst av blödning inträffade i behandlingscykel två, då 43 % av patienterna med Angemin uppgav någon form av blödning. Därefter ökade andelen patienter med total blödningsfrihet till 86 % efter ett år och till 91 % efter två år. Jämfört med Premelle var något färre patienter med Angemin helt blödningsfria efter ett och två år.

Några betydelsefulla skillnader mellan Angemin och jämförelsepreparat vad gäller förekomst av vanliga biverkningar eller effekter på ett flertal biokemiska parametrar sågs inte.