

Isotretinoin bei Akne: Verhütungsprogramm wenig effektiv

Isotretinoin ist ein wirkungsvolles Retinoid bei der Behandlung schwerer Akne, kann im Falle einer Schwangerschaft jedoch zu Fehlbildungen beim Fetus führen. Ein spezielles Verhütungsprogramm soll eben dies vermeiden – laut neuester Daten leider nicht so effektiv, wie gehofft.

Der Wirkstoff Isotretinoin ist teratogen (fruchtschädigend) und kann während einer Schwangerschaft zu Missbildungen des Fetus oder zu einer Fehlgeburt führen. Aufgrund der überzeugenden Wirksamkeit des Retinoids bei schwerer Akne hat die FDA (U.S. Food and Drug Administration) jedoch auf ein Verbot verzichtet und stattdessen besondere Auflagen für die Verschreibung des Wirkstoffs für Frauen im gebärfähigen Alter geltend gemacht (iPLEDGE®-Programm).

Das Programm sieht vor, dass Dermatologen ihren Aknepatientinnen im gebärfähigen Alter nur dann Isotretinoin verschreiben dürfen, wenn diese zwei negative Schwangerschaftstests vorweisen können und versichern, zwei Formen der Empfängnisverhütung anzuwenden oder sexuell abstinent sind. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat bereits 2003 sehr ähnliche Sicherheitsmaßnahmen beschlossen.

Eine aktuelle Analyse aus den USA wirft nun jedoch die Frage auf, wie viele

Schwangerschaften durch die strengen Regeln zur Verordnung von Isotretinoin tatsächlich verhindert werden können.

In der Studie wurden Daten der FDA zu schwangerschaftsbedingten Nebenwirkung in Zusammenhang mit Isotretinoin untersucht. Insgesamt wurden der Behörde zwischen den Jahren 1997 und 2017 in den USA 6.740 Schwangerschaften unter Isotretinoin gemeldet. 2006 wurde das Schwangerschaftsverhütungsprogramm iPLEDGE® eingeführt; zu diesem Zeitpunkt hatte die Anzahl der Schwangerschaften unter Isotretinoin mit 768 von 117.784 Frauen ihren Höchststand erreicht (0,64%).

Eigentliches Ziel des Risikomanagement-Programms war es, Schwangerschaften unter Isotretinoin – bis auf wenige Einzelfälle – gänzlich zu vermeiden. Nun stellte sich jedoch heraus, dass auch in den letzten Jahren mehrere Hundert Frauen unter Isotretinoin schwanger geworden sind: Seit 2011 wurden der FDA 218 bis 310 Schwangerschaften pro Jahr gemeldet. Die Frauen waren durch-

schnittlich 24,6 Jahren alt. Das sei zwar ein Rückgang, aber noch immer viel zu viel, betonen die Studienautoren. Außerdem sei der Rückgang der Schwangerschaften unter Isotretinoin seit 2006 nicht zwangsläufig ein Verdienst des strengen Risikomanagements: Die Möglichkeiten sowie der Zugang zu Langzeit- und Notfallverhütungsmitteln (z. B. die „Pille danach“) hätten sich in den letzten Jahren enorm verbessert, dadurch sei auch die Anzahl von Teenagerschwangerschaften zurückgegangen, so die Studienautoren. Sie fordern daher dringend neue Ansätze zur Verhinderung von Schwangerschaften und damit einhergehend möglichen Fehlbildungen des Fetus bei Aknepatientinnen unter Isotretinoin.

Fazit: Isotretinoin ist teratogen und darf unter keinen Umständen während einer Schwangerschaft eingenommen werden. Ein spezielles Verhütungsprogramm soll genau dies verhindern. Eine Analyse von Daten der FDA hat nun jedoch gezeigt, dass noch immer viele Frauen unter Isotretinoin schwanger werden. Die Studienautoren fordern daher einen neuen Ansatz für das Risikomanagement.

Marie Fahrenhold

Tkachenko E et al. US Food and Drug Administration Reports of Pregnancy and Pregnancy-Related Adverse Events Associated With Isotretinoin. JAMA Dermatol. 2019; <http://doi.org/c8rs>

Ein haariger, aber gutartiger Nävus

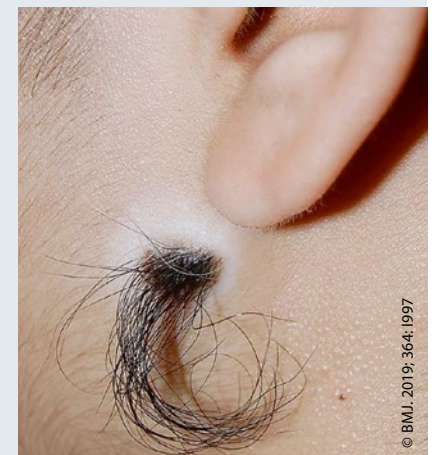
Bei dem 23-jährigen Mann hatte man schon bei der Geburt einen Nävus unterhalb des linken Ohrs bemerkt, der sich proportional mit seinem Träger vergrößerte. Mit 14 Jahren sprossen Haare aus dem Pigmentmal. Nun suchte der Mann einen Arzt auf, weil sich drei Monate zuvor ein weißer, depigmentierter Ring um den dunkelbraunen, weichen, gut begrenzten Nävus (1,2 × 0,8 cm) gebildet und sich einige Haare aufgehellt hatten. Die Diagnose lautete kongenitaler melanozytärer gutartiger zentraler Naevus mit Halo, oder kurz Halonävus.

Diese Pigmentnävi können Vorzeichen einer Vitiligo sein. Sie treten schon bei

der Geburt oder im Kindes- und jungen Erwachsenenalter vorwiegend am Stamm auf. Nicht nur der Rand, auch der gesamte Nävus kann sich aufhellen und nach im Mittel acht Jahren sogar komplett zurückbilden. Ursache ist vermutlich die Destruktion von Melanozyten durch zytotoxische Lymphozyten. Begründeter Verdacht auf ein Melanom besteht nur bei asymmetrischer, atypischer zentraler Läsion, irregulärem Halo und Auftreten bei älteren Erwachsenen.

Prof. Heinrich Holzgreve

Han F et al. A white ring around a naevus. BMJ. 2019; 364: 1997



Dunkelbrauner, behaarter Nävus mit depigmentiertem Halo

© BMJ. 2019; 364: 1997