

## Risiken von Tibolon

r -- Cummings SR, Ettinger B, Delmas PD et al. The effects of tibolone in older postmenopausal women. N Engl J Med 2008 (14. August); 359: 697-708

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Peter Ritzmann

Die Studien mit kombinierten Östrogen-Gestagen- Präparaten bei Frauen nach der Menopause zeigten zwar einen günstigen Einfluss auf die Knochendichte der Behandelten, aber auch ein insgesamt ungünstiges Nutzen-Risiken- Verhältnis für die Hormonersatztherapie. Tibolon (Livial®) ist ein synthetisches Steroid mit östrogenen, gestagenen und androgenen Wirkungen. In der «Long-Term Intervention on Fractures with Tibolone»-(LIFT)-Studie wurde es bei gut 4'500 Frauen mit einer Osteoporose und radiologisch dokumentierter Wirbelfraktur mit Placebo verglichen. Primärer Endpunkt war der Nachweis einer neuen Fraktur im Röntgenbild.

Während der knapp dreijährigen Beobachtungszeit war das Risiko für eine neue Wirbelfraktur unter Tibolon signifikant niedriger als in der Placebogruppe (7 gegenüber 13 Ereignissen pro 100 Personenjahre). Auch andere Frakturen wurden seltener beobachtet (12 gegenüber 17 pro 100 Personenjahre). In der Tibolongruppe traten aber mehr als doppelt so viele Schlaganfälle auf, weshalb die Studie vorzeitig abgebrochen wurde. Zum Zeitpunkt des Studienabbruchs waren keine signifikanten Unterschiede bezüglich anderer kardiovaskulärer Ereignisse nachweisbar. Hingegen waren weniger invasive Mamma- und Kolonkarzinome als in der Placebogruppe beobachtet worden.

**Die LIFT-Studie belegt, dass Tibolon bei Frauen nach der Menopause eine Osteoporose günstig beeinflusst. Als primärer Studienendpunkt wurden allerdings nicht die symptomatischen Frakturen, sondern die radiologischen Frakturen gewählt, was den Effekt grösser erscheinen lässt. Das Hauptproblem von Tibolon ist gemäss dieser Studie das erhöhte Schlaganfall-Risiko, das zum Abbruch der Studie führte. Dass bis zum Zeitpunkt des Studienabbruchs weniger invasive Mammakarzinome als in der Placebogruppe aufgetreten waren, darf wohl nicht einer Schutzwirkung von Tibolon zugeschrieben werden. Gemäss der grossen Datenbank der «Million Women Study» steigt das Risiko für Mammakarzinome unter Tibolon zwar weniger an als unter kombinierter Östrogen- Gestagen-Behandlung. Aber im Verlaufe der Jahre steigt es eben doch an.<sup>1</sup>**

Zusammengefasst von Peter Ritzmann

1 Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. Lancet 2003 (9. August); 362: 419-27