

Linz, 10.06.2025

Betreff: Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin der OEGGG zur aktuellen Diskussion über Misoprostol (Angusta®)

Die Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin (AGG) der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) nimmt die laufende mediale Berichterstattung und die hieraus entstandene Verunsicherung rund um die Anwendung von Misoprostol (Angusta®) zur Geburtseinleitung sehr ernst. Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft sehen wir es als unsere Verpflichtung sachlich, differenziert und verantwortungsvoll zur Diskussion beizutragen.

Angusta®, hergestellt von der Norgine Pharma GmbH, ist in Österreich ein offiziell zugelassenes Medikament. Laut bisherigen Informationen erfolgte dies auf Basis einer bibliografischen Zulassung, gestützt durch jahrzehntelange Evidenz aus bestehender wissenschaftlicher Literatur. Im Zuge aktueller medialer Berichte in Deutschland wurde öffentlich infrage gestellt, ob die erforderliche Bioäquivalenz zur Referenzsubstanz Cytotec® in der beantragten Zulassung ausreichend belegt wurde. Die AGG erachtet es daher als notwendig, dass seitens der OEGGG eine formelle Anfrage an die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) gestellt wird, mit den Zielen erstens die rechtliche und wissenschaftliche Grundlage der Angusta®-Zulassung transparent darzulegen, zweitens eine Bewertung der aktuellen Sicherheitslage vorzunehmen und drittens ggf. die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen zu klären.

Aus geburtshilflicher Sicht handelt es sich bei Misoprostol, insbesondere auch in Form von Angusta®, um eine hochwirksame und effektive Substanz zur Geburtseinleitung, deren Sicherheit bei sachgerechter Anwendung in zahlreichen Studien dokumentiert ist. Die standardisierte Dosierung von 25 Mikrogramm stellt gegenüber individuell zerkleinerten Off-Label-Präparaten einen signifikanten Vorteil dar. Entscheidend für eine sichere Anwendung sind jedoch nicht nur die Substanz selbst, sondern die korrekte Indikationsstellung, die Berücksichtigung von Kontraindikationen (insbesondere Gabe bei bereits bestehender Wehentätigkeit) sowie die engmaschige geburtshilfliche Überwachung.

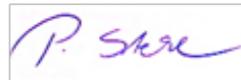
Die AGG weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass schwerwiegende Komplikationen wie uterine Überstimulationen mit ggf. konsekutiver Plazentalösung, welche potenziell vital bedrohlich für Mutter und / oder Kind(er) sind, vielmehr durch Anwendungsfehler und / oder unzureichendes Monitoring im stationären Setting zu begründen sind als durch ein inhärentes Risiko der Substanz. Diese Differenzierung ist essenziell und wird in der laufenden öffentlichen Darstellung unserer Meinung nach nicht ausreichend vorgenommen.

Ein vorsorglicher Rückzug von Angusta® vom österreichischen Markt erscheint aus aktueller Sicht nicht gerechtfertigt, sofern geltende Richtlinien eingehalten werden. Die AGG ruft zu einer faktenbasierten, medizinisch-professionellen Einordnung auf ohne hierbei pauschal zu verunsichern, aber mit der dennoch gebotenen Verantwortung.

Mit herzlichen Grüßen aus Österreich



Univ.-Prof. Dr.
Herbert Fluhr MHBA
Vorsitzender der AGG



Priv. Doz. DDr.
Patrick Stelzl
Schriftführer der AGG

Präsidium der OEGGG



Univ.-Prof. Dr.
Bettina Toth
Präsidentin



Univ.-Prof. Dr.
Thorsten Fischer
Vizepräsident



Ass.-Prof. Dr.
Elisabeth Reiser
Schriftführerin



Prim. PD Dr.
Birgit Volgger
Kassierin

Interessenskonflikt:

Herbert Fluhr hat in Bezug auf die Thematik keinen Interessenskonflikt.

Patrick Stelzl übt eine nebenberufliche werkvertraglich-geregelte Berater- und Referententätigkeit aus und ist Mitglied des Steuerungsausschusses im Rahmen des LION-Projekts („Labour Induction Outcomes Network“) für Angusta 25 µg Tabletten von der Norgine Pharma GmbH.