

## Neuzulassung: Erstes Medikament bei Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft

**Die Effik SA bringt mit Cariban® das erste zugelassene Medikament zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft auf den Schweizer Markt für Frauen, die nicht auf eine konservative Behandlung ansprechen (1).**

- Swissmedic hat Cariban® mit der spezifischen Indikation Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft zugelassen (2).
- Damit steht die erste zugelassene medizinische Behandlung zur Linderung dieser Symptome bei schwangeren Frauen zur Verfügung.
- Das verschreibungspflichtige Medikament (Abgabekategorie B) steht auf der Spezialitätenliste des BAG und wird von den Krankenkassen erstattet.

In der Schweiz leidet jede siebte schwangere Frau unter Übelkeit (1), etwa die Hälfte von ihnen auch unter Erbrechen, was ihr Alltags- und Berufsleben sowie ihr psychisches Wohlbefinden beeinträchtigen kann (2, 3). Wenn herkömmliche Therapien wie eine Anpassung der Ernährung die Symptome nicht lindern, kann eine pharmakologische Behandlung angezeigt sein.

Effik SA gibt die Schweizer Markteinführung von Cariban® bekannt. Es handelt sich um das erste und einzige Medikament, das bei schwangeren Frauen klinisch getestet und zugelassen wurde. Seine Wirksamkeit und Sicherheit wurden sowohl für die Mutter als auch für das ungeborene Kind in klinischen und epidemiologischen Studien belegt (4). Die Wirkung wird durch die Kombination von Doxylamin-Hydrogensuccinat und Pyridoxin-Hydrochlorid (5) erzeugt, zwei bewährte Substanzen mit hoher antiemetischer Wirksamkeit.

### Über Cariban®

Cariban® ist ein orales Medikament, dessen Wirkstoffkombination von Doxylamin-Hydrogensuccinat und Pyridoxin-Hydrochlorid in Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung für die symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft bei Frauen indiziert ist, die nicht auf eine konservative Behandlung reagieren.

Je nach Schweregrad und Dauer der Symptome bei schwangeren Frauen ist eine individuell auf ihre Bedürfnisse abgestimmte Behandlung angebracht. Cariban® kann dank seiner variablen Dosierung eine Linderung der Symptome über den ganzen Tag hinweg sicherstellen: «Die verzögerte Wirkung der Retardkapseln ermöglicht eine Einnahme am Abend vor dem Schlafengehen und lindert so die morgendliche Übelkeit, welche in der Schwangerschaft am häufigsten auftritt», sagt Margarita-Meda Munshi, medizinische Direktorin von Effik SA. Cariban® kann, sobald Symptome von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft auftreten und in jedem Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden (4).

### Wirksamkeitsnachweis in plazebokontrollierten Studien

Die Wirksamkeit der Kombination von Doxylamin-Hydrogensuccinat und Pyridoxin-Hydrochlorid wurde in zahlreichen randomisierten Studien mit nachgewiesener Überlegenheit gegenüber Plazebo und einer Verbesserung der Symptome zwischen 71% und 94% gezeigt (4). Eine Verbesserung der Symptomatik stellt sich bereits ab dem 3. Tag der Behandlung ein (13). Der Einsatz der Kombination Doxylamin-Hydrogensuccinat und Pyridoxin-Hydrochlorid hat in Kanada eine Verringerung der Anzahl von Krankenhausaufenthalten wegen schweren Erbrechens während der Schwangerschaft bewirkt (9).

Die Sicherheit für schwangere Frauen und ihre Babys wurde in zwei grossen Metaanalysen nachgewiesen: Bei mehr als 18000 exponierten Schwangerschaften zeigte das Medikament im Vergleich zu der Gruppe der nicht exponierten Schwangerschaften keinen Anstieg der Rate an Fehlbildungen (4). Die durchgeführten klinischen Studien mit der Kombination zeigten auch keinen statistisch

signifikanten Anstieg der unerwünschten Nebenwirkungen bei den exponierten Müttern gegenüber der Plazebogruppe (12).

Viele internationale Fachgesellschaften für Gynäkologie und Geburtshilfe (7, 8, 10, 11) empfehlen die Wirkstoffkombination von Cariban® als pharmakologische Erstlinientherapie bei Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft. Mehr als 33 Millionen schwangere Frauen weltweit haben das Medikament bereits genutzt (4).

Mark Bächer  
Medienmanager

E-Mail: mark.baecher@lscm.ch

Dr. pharm. Anne Helbert-Guirouvet  
General Manager, Effik SA  
E-Mail: anne.helbert@effik.ch

#### Referenzen:

1. Heitmann K, Holst L, Lupattelli A, Maltepe C, Nordeng H. Treatment of nausea in pregnancy: a cross-sectional multinational web-based study of pregnant women and new mothers. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015 Dec 1;15:321. doi: 10.1186/s12884-015-0746-2. PMID: 26628289; PMCID: PMC4667480.
2. Hirrlinger B. Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft (review). *Gynäkologie* 1/2011.
3. Heitmann K, Nordeng H, Havnen GC, Solheimsnes A, Holst L. The burden of nausea and vomiting during pregnancy: severe impacts on quality of life, daily life functioning and willingness to become pregnant again – results from a cross-sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017 Feb 28;17(1):75. doi: 10.1186/s12884-017-1249-0. PMID: 28241811; PMCID: PMC5329925.
4. Madjunkova S, Maltepe C, Koren G. The delayed-release combination of doxylamine and pyridoxine (Diclegis®/Diclectin®) for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy. *Paediatr Drugs*. 2014 Jun;16(3):199-211. doi: 10.1007/s40272-014-0065-5. PMID: 24574047; PMCID: PMC4030125.
5. Ausführliche Angaben sind in der Fachinformation auf der Swissmedic-Plattform publiziert: www.swissmedicinfo.ch
6. Koren G, Clark S, Hankins GD, Caritis SN, Miodovnik M, Umans JG, Mattison DR. Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 Dec;203(6):571.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2010.07.030. Epub 2010 Sep 16. PMID: 20843504.
7. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 189: Nausea and Vomiting Of Pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2018 Jan;131(1):e15-e30. doi: 10.1097/AOG.0000000000002456. PMID: 29266076.
8. Arsenault MY, Lane CA, MacKinnon CJ, Bartellas E, Cargill YM, Klein MC, Martel MJ, Sprague AE, Wilson AK. The management of nausea and vomiting of pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can*. 2002 Oct;24(10):817-31; quiz 832-3. English, French. PMID: 12405123.
9. Bishai R, Mazzotta P, Atanackovic G, Levichek Z, Pole M, Magee LA, Koren G. Critical appraisal of drug therapy for nausea and vomiting of pregnancy: II. Efficacy and safety of diclectin (doxylamine-B6). *Can J Clin Pharmacol*. 2000 Autumn;7(3):138-43. PMID: 11044759.
10. RCP Clinical Practice Guideline. Hyperemesis and nausea/vomiting in pregnancy, Guideline No: 12 Revision date: Nov 2018
11. Documentos de consenso, SEGO 2008, Hiperemesis gravidica.
12. Atanackovic G, Navioz Y, Moretti ME, Koren G. The safety of higher than standard dose of doxylamine-pyridoxine (Diclectin) for nausea and vomiting of pregnancy. *J Clin Pharmacol*. 2001 Aug;41(8):842-5. doi:10.1177/00912700122010735. PMID: 11504271.
13. Koren G, Clark S, Hankins GD, Caritis SN, Umans JG, Miodovnik M, Mattison DR, Matok I. Demonstration of early efficacy results of the delayed-release combination of doxylamine-pyridoxine for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2016 Nov 24;16(1):371. doi: 10.1186/s12884-016-1172-9. PMID: 27881103; PMCID: PMC5122025.