

Wirtschaftsmagazin

Nr. 3 / 2023

28. JAHRGANG · JULI/AUGUST 2023

frauenärztliche Praxis

Sonderdruck

5 Fragen zum Thema Östrogenfreie Kontrazeption mit Drospirenon



Slinda 4 mg Filmtabletten. Verschreibungspflichtig. **Zus.:** 1 weiße, wirkstoffh. Filmtabl. Enth.: 4 mg Drospirenon. 1 grüne Placebo-Filmtabl. enth. keinen Wirkst. **Sonst. Bestandt.:** wirkstoffhlt. Tbl.: mikrokr. Cellulose, Lactose, hochdisp. Siliziumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum. Placebo: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, PovidonK30, hochdisp. Siliziumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigokarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Anwend.:** Kontrazeption. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt., aktive ven. thromboemb. Erkr., früh. od. akt. best. schw. Lebererkr. bis zur Normalis. d. Leberfunktionswerte, schw. Niereninsuff. od. akut. Nierenversagen, best. od. vermut. Geschlechtshormonabh. Malignome, nicht abgekl. vagin. Blutungen **Nebenw.:** *Häufig:* verm. Libido, Stimmungsschwank., Kopfschm., Übelkeit, Bauchschm., Akne, Brustbeschw., Metrorrhagie, vag. Blut., Dysmenorrhoe, unregelm. Blut., Gewichtszun. *Gelegentl.:* Vagin. Infekt., Uterine Leiomyome, Anämie, Überempfindlichkeitsreakt., Appetitzun., Hyperkaliämie, Angstzust., Depression, depress. Stimmung, Schwindel, Hitzewallung., Hypertens., Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Haarausfall, extrem. Schwitzen, Hautausschlag, Seborrhoe, Pruritus, Dermatitis, Amenorrhoe, Menstruationsstör., Unterleibsschm., Ovarialzyste, Vulvovagin. Trockenheit, vagin. Ausfluss, Müdigk., periph. Ödeme, erh. Lebertransaminasen-Werte, erh. Bilirubin-Wert, erh. Kreatin-Phosphokinase-Wert, erh. Gamma-Glutamyltransferase-Wert, erh. Triglycerid-Wert. *seltener:* Kontaktinsensitivität, Polyurie, Zyste in d. Brust, zervikale Dysplasie, Galaktorrhoe, Vulvovagin. Pruritus, Gewichtsabnahme. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Zul.-Inhaber:** Exeltis Germany GmbH, Adalperstraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland, Tel.: +49 89 4520529-0. **Stand d. Information:** Mai 2021

5

Fragen zum Thema Östrogenfreie Kontrazeption mit Drospirenon

Die hormonelle Verhütung mit oralen Gestagen-Monopräparaten rückt vor allem für Frauen mit einem hohen Risiko-profil hinsichtlich Venöser Thromboembolien (VTE) immer mehr in den Fokus. Mit der Drospirenon 4 mg Monopille Sinda® ist vor zwei Jahren ein Präparat erschienen, welches als Spironolacton-Derivat ein ähnliches pharmakologisches Profil wie das natürliche Progesteron aufweist. Diese pharmakologischen Vorteile verbindet die Pille mit den positiven Eigenschaften einer östrogenfreien oralen Verhütung im Hinblick auf die Sicherheit. Prof. Dr. Christoph Keck aus Berlin diskutierte die Vorzüge der oralen östrogenfreien Kontrazeption und ihre Bedeutung für den Praxisalltag auf dem diesjährigen Fortbildungskongress FOKO der Frauenärztlichen Bundesakademie in Düsseldorf.



Prof. Dr. Christoph Keck
Leiter der Medicover
Laborgruppe
Deutschland
Diagnostic Service,
Medicover, Berlin

Wie effektiv ist ein orales Gestagen-Monopräparat bezüglich der kontrazeptiven Sicherheit?

Prof. Dr. Keck: Grundsätzlich wird in der Literatur für Kombinations-Pillenpräparate ein niedrigerer Pearl-Index im Vergleich zu Gestagen-Monopräparaten angegeben. Bei dem neuen Gestagen-Monopräparat mit 4 mg Drospirenon konnte nun aber in entsprechenden Studien ein Pearl-Index berechnet werden, der mit Kombinationspräparaten vergleichbar ist. Das hat u. a. mit der vergleichsweise langen Halbwertszeit von Drospirenon zu tun. Man kann also bei Drospirenon-Monopräparaten von einer mit Kombinationspräparaten vergleichbaren kontrazeptiven Sicherheit ausgehen.

Das 4 mg Drospirenon-Präparat hat einen Pearl-Index von 0,73. Zudem umfasst das Zeitfenster für eine vergessene Einnahme sogar 24 Stunden.

Worin sehen Sie die grundsätzlichen Vorteile eines oralen Gestagen-Monopräparats, vor allem im Hinblick auf VTE-Risikofaktoren?

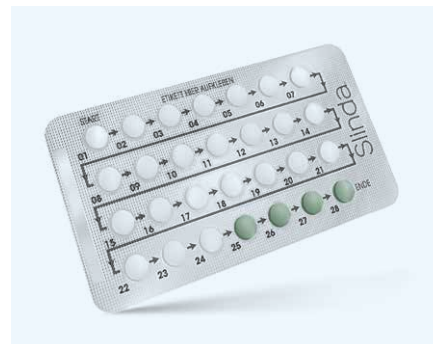
Prof. Dr. Keck: Orale Gestagen-Monopräparate haben – im Gegensatz zu Kombinationspräparaten – keinen relevanten Einfluss auf das Gerinnungssystem. Damit können diese Präparate auch bei Patientinnen eingesetzt werden, die ein Risiko im Hinblick auf thromboembolische Ereignisse haben. Adipositas, ein Alter über 35 Jahren, Rauchen und bekannte Gerinnungsstörungen gehören – neben anderen – zu den bekannten Risikofaktoren. Insbesondere wenn gleich mehrere dieser Faktoren vorliegen, ist die Verordnung eines Kombinationspräparates kontraindiziert, nicht jedoch die Verordnung eines Gestagen-Monopräparates.

Sie bezeichnen Drospirenon als Ihr favorisiertes Gestagen. Wo sehen Sie die spezifischen Vorteile?

Prof. Dr. Keck: Drospirenon gehört zu den „Alleskönnern“ unter den Gestagenen da es gleich mehrere günstige Partialwirkungen hat: es wirkt antiöstrogen, antiandrogen und antimineralocorticoid. Damit lässt sich Drospirenon sehr wirkungsvoll gerade auch bei Frauen mit einem Androgenüberschuss oder mit Ödemneigung einsetzen. Ein so breites Spektrum an Partialwirkungen haben die anderen Gestagene eher nicht.

Aufgrund von veränderten Blutungsmustern bei Gestagen-Monopräparaten, stellt die mangelnde Compliance oftmals eine Herausforderung in der Praxis dar. Wie wirkt sich 4 mg Drospirenon auf das Blutungsprofil von Frauen aus?

Prof. Dr. Keck: Das Blutungsmuster ist bei oralen Gestagen-Monopräparaten tendenziell weniger stabil als bei Kombinationspräparaten und in der Tat stellt dies für



viele Frauen einen Grund zum Abbruch der Einnahme dar. Nun zeigt sich jedoch, dass es auch bei den oralen Gestagen-Monopräparaten deutliche Unterschiede im Blutungsmuster gibt: So ist die Einnahme eines reinen Desogestrel-Präparates häufiger mit ungeplanten Blutungstagen verbunden, als die Einnahme eines reinen Drospirenon-Präparates. Über das potenzielle Risiko für Blutungsstörungen muss also mit der Patientin gesprochen werden und dies muss dann bei der Auswahl des Präparates entsprechend berücksichtigt werden.

Welche Frauen profitieren besonders von dem 4 mg Drospirenon-Präparat?

Prof. Dr. Keck: Grundsätzlich kann das 4 mg Drospirenon-Monopräparat allen Frauen empfohlen werden. Es gibt da zunächst einmal keine Beschränkungen. Besonders profitieren aber die Frauen, die eine Kontraindikation für ein östrogenhaltiges Kontrazeptivum haben, zum Beispiel aufgrund eines erhöhten VTE-Risikos, und die Frauen, die neben der verhütenden Wirkung gleichzeitig auch etwas gegen ihren Androgenüberschuss oder ihre Ödemneigung tun wollen.

Vielen Dank für das Gespräch!

Mit freundlicher Unterstützung durch die Exeltis Germany GmbH

Quelle: Presseveranstaltung: „Meet-the-Expert-Session: Hormonelle Verhütung mit Gestagen-Monopräparaten“, 10.03.2023, FOKO 2023, Düsseldorf. Veranstalter: Exeltis Germany GmbH