

SPECULUM

Geburtshilfe / Frauen-Heilkunde / Strahlen-Heilkunde / Forschung / Konsequenzen

Pharma-News Schweiz

*Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe 2011; 29 (4)
(Ausgabe für Schweiz), 19-26*

Homepage:

www.kup.at/speculum

**Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031112 M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Bayer HealthCare-News

Einfache Pilleneinnahme: durchgehend, ohne Pause

Je nach Alter und Lebenssituation stellt eine Frau ganz unterschiedliche Ansprüche an ihre Verhütung. Mit YAZ® und Qlaira® stehen heute zwei moderne orale Kontrazeptiva zur Verfügung, welche beide die Vorteile einer durchgehenden Einnahme aufweisen und unterschiedlichen Bedürfnissen gerecht werden können. Während junge Frauen¹ vom positiven Effekt von YAZ® auf die Haut profitieren [1–3], führt Qlaira® zur Verbesserung einer idiopathischen Hypermenorrhoe [4, 5] und trägt so zur Leistungsfähigkeit in Alltag und Beruf bei [6, 7].

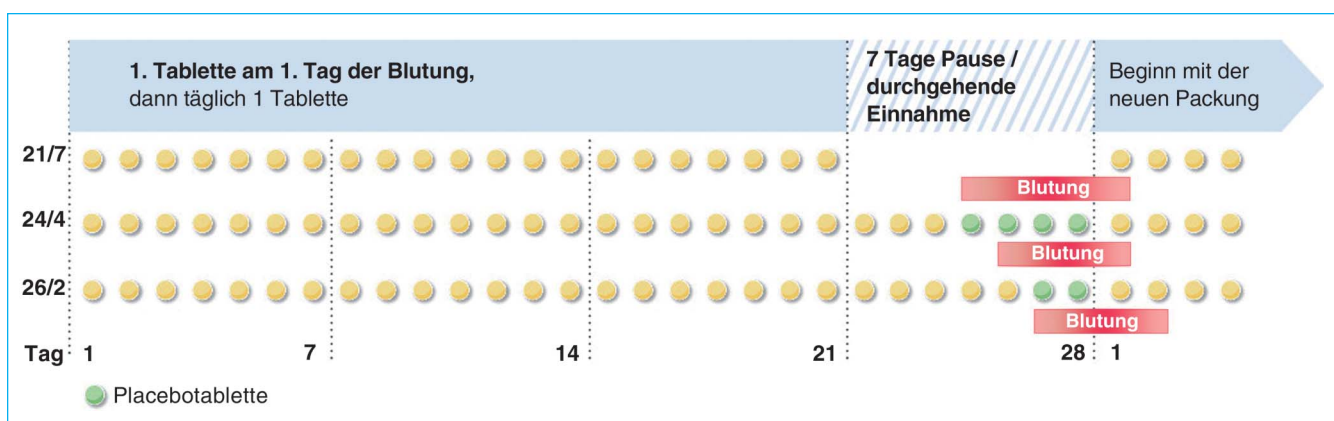
Orale hormonale Kontrazeptiva wie YAZ® und Qlaira® zählen zu den wirksamsten Verhütungsmethoden [8]. Es ist jedoch wichtig, das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor jeder Verordnung sorgfältig abzuwägen und insbesondere die individuellen Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse zu bewerten [8, 9]. Bei ordnungsgemäßer Verschreibung und sachgemäßer Anwendung überwiegt der Nutzen bei der Mehrheit der Anwenderinnen [10].

Im Bereich der oralen Kontrazeptiva konnten in den vergangenen Jahren viele entscheidende Weiterentwicklungen beobachtet werden: niedrigere Östrogen-Dosierung, neue Inhaltsstoffe und ein Trend zur durchgehenden Einnahme. Zu den neusten oralen Kontrazeptiva, die durchgehend eingenommen werden, zählen YAZ® (EE/drsp im 24/4-Regime [3]) und Qlaira® (E₂V/DNG im 26/2-Regime [4]).

¹ Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Frauen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Bessere Compliance dank durchgehender Einnahme

Die durchgehende Einnahme von YAZ® und Qlaira® trägt dazu bei, die orale Verhütung so einfach wie möglich zu machen. So erübrigt sich die Frage, ob an einem Tag eine Pille genommen werden muss oder nicht. Untersuchungen haben gezeigt, dass sich die durchgehende Einnahme positiv auf die Compliance auswirken kann [11]. Daneben kommt es durch das verkürzte hormonfreie Intervall bei durchgehender Einnahme zu



1: Verschiedene Einnahmeschemata (21/7, 24/4 und 26/2) im Überblick

einer verstärkten ovariellen Suppression und erhöhten kontrazeptiven Wirkung unter Alltagsbedingungen („real-life“) [12, 13]. Die kürzere hormonfreie Phase führt ausserdem zu weniger hormonellen Fluktuationen [12]. Dadurch treten zyklusbedingte Beschwerden wie Mastodynie, Kopf- und Unterbauchschmerzen seltener auf [12].

YAZ® mit Zusatznutzen für junge Frauen¹

Dank der einfachen, durchgehenden Einnahme passt YAZ® gut in den Tagesablauf von aktiven Frauen. Ferner können die Anwenderinnen von den positiven Zusatznutzen des kombinierten oralen Kontrazeptivums profitieren: YAZ® erwies sich neben der zuverlässigen Kontrazeption auch bei moderater Akne vulgaris² als gut und rasch wirksam [1, 2]. So war nach 6 Zyklen die Haut von 25 % der bis 22-Jährigen rein oder fast rein [2]. Ebenso profitieren Frauen von der antimineralokortikoiden Wirksamkeit von YAZ®, die geringere Wassereinlagerungen zur Folge hat [3, 14, 15].

Qlaira® – die einzige Verhütungspille mit der Zusatzindikation Hypermenorrhoe³

Frauen, die in der Ausbildung oder im Berufsleben sehr engagiert sind, schätzen die einfache, durchgehende Einnahme ihres Verhütungsmittels. Zusätzlich legen sie Wert auf kurze und leichte Blutungen, welche ihnen Qlaira® bieten kann [16]. Gemäss objektiven Messungen leiden bis zu 14 % der Frauen unter einer Hypermenorrhoe und den damit verbundenen negativen Folgen, z. B. Einschränkung der Aktivitäten oder der Leistungsfähigkeit im Alltag und Beruf [7]. Der während des gesamten Zyklus stabile Serum-Estradiolspiegel sowie die starke atrophisierende Wirkung von Dienogest auf das Endometrium, führen dazu, dass Qlaira® den medianen menstruellen Blutverlust nach 7 Zyklen um 88 % reduziert [5, 17, 18]. Aufgrund der überzeugenden Studienergebnisse ist Qlaira® als einziges kombiniertes orales Kontrazeptivum zur Be-

handlung einer Hypermenorrhoe ohne pathologischen Organbefund zugelassen [4].

Die durchgehende Einnahme bietet somit zahlreiche Vorteile, unabhängig davon, welche zusätzlichen Anforderungen die Frau an ihre Verhütung stellt.

Was es bei der Verschreibung von YAZ® und Qlaira® zu berücksichtigen gilt

Vor der Verschreibung sind die Risiken, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Interaktionen zu beachten. Epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass bei Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva (COC) anwenden, ein erhöhtes Risiko venöser und arterieller thrombotischer und thromboembolischer Ereignisse besteht [3, 4]. Diese Ereignisse treten selten auf. Gemäss 2 grossen, retrospektiven epidemiologischen Studien lag das VTE-Risiko unter Drospirenon-haltigen COC zwischen jenem der 2.- und 3.-Generations-COC und war gegenüber den 2.-Generations-COC um einen Faktor 1,5 erhöht [19, 20]. Zwei kürzlich publizierte, retrospektive Datenbankstudien zwischen Drospirenon- und Levonorgestrel-Anwenderinnen zeigen ebenfalls ein erhöhtes VTE-Risiko unter Drospirenon [21, 22]. Im Gegensatz dazu war in 2 grossen, prospektiven Kohortenstudien das VTE-Risiko bei Anwenderinnen für VTE unter Drospirenon-haltigen COC vergleichbar mit jenem der 2.-Generations-Präparate [3]. Über Aussagen zum Risiko von COCs, die Estradiolvalerat enthalten, müssen weitere Studienergebnisse abgewartet werden [4]. Das Risiko für VTE ist im 1. Anwendungsjahr am höchsten. In 1–2 % der Fälle kann eine VTE letal enden [3, 4].

Zu den häufigsten⁴ Nebenwirkungen von YAZ® zählen Kopfschmerzen, emotionale Labilität, Nausea, Brustschmerzen, Metrorrhagie und Amenorrhoe [4]. Bei Qlaira® werden als häufigste Nebenwirkungen Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Akne, Amenorrhoe, Brustbeschwerden, Dysmenorrhoe, Zwischenblutungen und unregelmässige Menstruation genannt [4]. Weitere Informationen zu Risiken, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Interaktionen finden Sie in der Kurzfachinformation oder auf

www.kompendium.ch.

¹ Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Frauen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

² Indikation: Orale Kontrazeption bei Frauen mit moderater Akne vulgaris.

³ Indikation: Behandlung einer Hypermenorrhoe bei Frauen ohne pathologischen Organbefund, die eine orale Kontrazeption wünschen. Die Behandlung einer Hypermenorrhoe unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

⁴ Definition „häufig“ nach MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): 1 % bis < 10 %.

Diese Publireportage ist eine im Auftrag der Firma Bayer (Schweiz) AG entstandene Dienstleistung. Alle in diesem Beitrag erwähnten Präparate sollten im Einklang mit der vom Hersteller publizierten Fachinformation eingesetzt werden.

Text: Dr. Therese Schwender

LITERATUR:

1. Koltun W, Lucky AW, Thiboutot D, et al. Efficacy and safety of 3 mg drospirenone/20 mcg ethinyl-estradiol oral contraceptive administered in 24/4 regimen in the treatment of acne vulgaris: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Contraception* 2008; 77: 249–56.
2. Maloney JM, Dietze P Jr, Watson D, et al. Treatment of acne using a 3-milligram drospirenone/20-microgram ethinyl estradiol oral contraceptive administered in a 24/4 regimen: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; 112: 773–81.
3. YAZ® Fachinformation, Stand Februar 2011, Arzneimittelkompendium der Schweiz®.
4. Qlaira® Fachinformation, Stand April 2011, Arzneimittelkompendium der Schweiz®.
5. Fraser IS, Parke S, Mellinger U, et al. Effective treatment of heavy and/or prolonged menstrual bleeding without organic cause: pooled analysis of two multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled trials of oestradiol valerate and dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011; 16: 258–69.
6. National Collaboration Centre for Women's and Children's Health. Heavy menstrual bleeding. Clinical Guidelines. Funded to produce guidelines for the NHS by NICE, January 2007. <http://guidance.nice.org.uk> [letzter Zugriff: Juli 2011].
7. Fraser IS, Langham S, Uhl-Hochgraeber K. Health-related quality of life and economic burden of abnormal uterine bleeding. *Expert Rev Obstet Gynecol* 2009; 4: 179–89.
8. Birkhäuser M, Braendle W, Kuhl H, et al. Aktuelle Empfehlungen zur hormonalen Kontrazeption – 44. Arbeitstreffen des „Zürcher Gesprächskreises“ vom Mai 2010. *J Gynäkol Endokrinol (Schweiz)* 2011; 14 (1): 11–9.
9. Merki-Feld GS, Bitzer J, Seydoux J, et al. Expertenbrief zum Thromboembolierisiko unter hormonaler Kontrazeption, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Juni 2010.
10. Reid R; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. SOGC clinical practice guideline. No. 252, December 2010. Oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism: an update. *J Obstet Gynaecol Can* 2010; 32: 1192–204.
11. Göretzlehner G, Römer T. Langzyklus und Langzeiteinnahme mit OC. De Gruyter Frauenärztliche Taschenbücher, Berlin, 2010; 30.
12. Klipping C, Duijkers I, Trummer D, et al. Suppression of ovarian activity with a drospirenone-containing oral contraceptive in a 24/4 regimen. *Contraception* 2008; 78: 16–25.
13. Dinger J, Minh TD, Buttmann N, et al. Effectiveness of oral contraceptive pills in a large U.S. cohort comparing progestogen and regimen. *Obstet Gynecol* 2011; 117: 33–40.
14. Halbreich U, Monacelli E. Some clues to the etiology of premenstrual syndrome/premenstrual dysphoric disorder. *Primary Psychiatry* 2004; 11: 33–40.
15. Krattenmacher R. Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestagen. *Contraception* 2000; 62: 29–38.
16. Ahrendt HJ, Makalová D, Parke S, et al. Bleeding pattern and cycle control with an estradiol-based oral contraceptive: a seven-cycle, randomized comparative trial of estradiol valerate/dienogest and ethinyl estradiol/levonorgestrel. *Contraception* 2009; 80: 436–44.
17. Zeun S, Lu M, Uddin A, et al. Pharmacokinetics of an oral contraceptive containing oestradiol valerate and dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2009; 14: 221–32.
18. Sasagawa S, Shimizu Y, Kami H, et al. Dienogest is a selective progesterone receptor agonist in transactivation analysis with potent oral endometrial activity due to its efficient pharmacokinetic profile. *Steroids* 2008; 73: 222–31.
19. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, et al. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *BMJ* 2009; 339: b2890.
20. van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, et al. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. *BMJ* 2009; 339: b2921.
21. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ* 2011; 342: d2151.
22. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, et al. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *BMJ* 2011; 342: d2139.

Weitere Informationen:



Bayer HealthCare

Bayer (Schweiz) AG
Prakt. med. Doris Wisler,
FMH Pharm. Medizin
Medical Advisor Women's HealthCare
CH-8045 Zürich, Grubenstrasse 6
Tel.: +41 44 465 8375
E-Mail: doris.wisler@bayer.com

L.CH.WHC.10.2011.0158-DE

Kurzfachinformation YAZ®:

YAZ®: **Z:** 24 Filmtbl. Drospirenon 3 mg, Ethinylestradiol 0.02 mg, Hilfsstoffe; 4 weisse Filmtabl. ohne Wirkst. **I:** Orale Kontrazeption. Orale Kontrazeption bei Frauen mit moderater Akne vulgaris. **D:** 1 Tbl./Tag (24 hell-rosa, anschl. 4 weisse), keine Einnahmepause. **KI:** Arterielle/venöse Thrombosen/Thromboembolien, Vorstadien eines thrombotischen Ereignisses; Migraine accompagnée, Diabetes mellitus mit Gefässveränderungen, schwere Lebererkrankung, benigne/maligne Lebertumoren; schwere Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen; maligne, sexualhormonabhängige Erkrankungen der Genitalorgane oder der Mammae; ungeklärte vaginale Blutungen; Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen. **VM:** Siehe wichtige Sicherheitsinformationen. **IA:** Möglichkeit von Durchbruchblutungen und Aufhebung der kontrazeptiven Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin, Barbituraten, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin, eventuell Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Griseofulvin und Johanniskrautpräparaten (Hypericum), HIV-Protease-Inhibitor (Ritonavir), nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (Nevirapin) und Penizillinen (Ampicillinen), Tetracyklinen. Die pharmakologische Wirkung von Analgetika, Antidepressiva, Antidiabetika, Antimalariamittel, Benzodiazepinen, β -Blockern, Kortikosteroiden, oralen Antikoagulantien und Theophyllin kann beeinflusst werden. Überwachung der Serumkaliumkonz. Bei gleichzeitiger Einnahme von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, kaliumsparenden Diuretika, Aldosteron-Antagonisten. **SS/S:** Die Anwendung von YAZ ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert. **UW:** *Häufig:* emotionale Labilität, Kopfschmerzen, Nausea, Brustschmerzen, Metorrhagie, Amenorrhoe; *gelegentlich und selten:* siehe FI. **P:** 1x 28, 3x 28 und 6x 28. **Liste B.** Stand Februar 2011.

Kurzfachinformation Qlaira®:

Qlaira®: **Z:** Filmtabletten: 2 Tabl. zu 3 mg Estradiolvalerat (E_2V), 5 Tabl. zu 2 mg E_2V und 2 mg Dienogest (DNG), 17 Tabl. zu 2 mg E_2V und 3 mg DNG, 2 Tabl. zu 1 mg E_2V , 2 Placebotabl. Hilfsstoffe. **I:** Orale Kontrazeption, Behandlung einer Hypermenorrhoe bei Frauen ohne pathologischen Organbefund, die eine orale Kontrazeption wünschen. **D:** 1 Tabl./Tag in angegebener Reihenfolge, keine Einnahmepause. **KI:** Arterielle oder venöse thrombotische/ thromboembolische Ereignisse, einschliesslich ihrer Prodromi, erbliche/erworbene Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombosen, Vorliegen von schweren/multiplen Risikofaktoren für venöse/arterielle Thrombosen, Diabetes mellitus mit Gefässveränderungen, schwere Hypertonie, schwere Fettstoffwechselstörung, Anamnese einer Migräne mit fokale-neurologischen Symptomen, Pankreatitis in Verbindung mit einer schweren Hypertriglyceridämie, schwere Lebererkrankung, gut-/böartige Lebertumoren, sexualhormonabhängige Malignome der Genitalorgane/der Brust, ungeklärte, abnorme Vaginalblutung, Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. **VM:** Siehe wichtige Sicherheitsinformationen. **IA:** Möglichkeit von Durchbruchblutungen und Verminderung der kontrazeptiven Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin, Barbituraten, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin, eventuell Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Griseofulvin und Johanniskrautpräparaten (Hypericum), HIV-Protease-Inhibitoren (Ritonavir), nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (Nevirapin) und Penizillinen (Ampicillinen), Tetracyklinen. Plasmaspiegelniedrigung von DNG und E_2V durch Rifampicin. Plasmaspiegelerhöhung von DNG durch Azol-Antimykotika, Cimetidin, Verapamil, Makrolide, Diltiazem, Antidepressiva, Grapefruitsaft. **SS/S:** Die Anwendung von Qlaira ist während der Schwangerschaft und in der Stillzeit kontraindiziert. **UW:** *Häufig:* Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Akne, Amenorrhoe, Brustbeschwerden (wie Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Veränderungen und Schmerzen der Brustwarzen), Dysmenorrhoe, Zwischenblutungen, unregelmässige Menstruation; *gelegentlich und selten:* siehe FI. **P:** 1x 28, 3x 28, 6x 28. **Liste B.** Stand April 2011.

Wichtige Sicherheitsinformationen zu YAZ® und Qlaira®:

VM: Epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass bei Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva (COC) anwenden, ein erhöhtes Risiko venöser und arterieller thrombotischer und thromboembolischer Ereignisse besteht. Diese Ereignisse treten selten auf. Gemäss 2 grossen, retrospektiven epidemiologischen Studien lag das VTE-Risiko unter Drospirenon-haltigen COC zwischen jenem der 2.- und 3.-Generations-COC und war gegenüber den 2.-Generations-COC um einen Faktor 1,5 erhöht. Im Gegensatz dazu war in 2 grossen, prospektiven Kohortenstudien das VTE-Risiko bei Anwenderinnen für VTE unter Drospirenon-haltigen COC vergleichbar mit jenem der 2.-Generations-Präparate. Über Aussagen zum Risiko von COCs, die Estradiolvalerat enthalten, müssen weitere Studienergebnisse abgewartet werden. Das Risiko für VTE ist im 1. Anwendungsjahr am höchsten. Dieser First-year-Effekt besteht bei erstmaliger als auch bei erneuter Einnahme eines COC (nach mind. 4-wöchigem pillenfreien Intervall). In 1–2 % der Fälle kann eine VTE letal enden. Betr. Symptome/Risikofaktoren siehe Fachinformation von YAZ bzw. Qlaira. Eine komplette Anamnese und körperliche Untersuchung unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sollte vor Beginn oder Wiederaufnahme der Anwendung eines COC durchgeführt und periodisch wiederholt werden. OC bieten keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten. Einige epidemiologische Untersuchungen deuten auf ein erhöhtes Zervixkarzinom-Risiko unter Langzeiteinnahme von COC hin. Das relative Risiko für ein Mammakarzinom bei Frauen, die COC einnehmen, ist geringfügig erhöht (RR = 1,24). Selten sind unter hormonalen Wirkstoffen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden. **Qlaira:** Bei einer Hypermenorrhoe ist eine Spekulum-Untersuchung der Vagina und Zervix sowie eine sonographische Beurteilung von Dicke und Beschaffenheit des Endometriums erforderlich, um eine organische Ursache der Blutungsstörungen auszuschliessen. **Sofortiges Absetzen bei:** erstmaligem Auftreten oder Exazerbation migräneartiger oder starker Kopfschmerzen, plötzlichen Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstigen Wahrnehmungsstör., ersten Anzeichen thromboembolischer Erscheinungen, mind. 4 Wochen vor geplanter OP und während Immobilisation, signifikantem Blutdruckanstieg (bei wiederholter Messung), Ikterus, Hepatitis, generalisiertem Pruritus, starken Oberbauchschmerzen oder Lebervergrösserung, Schwangerschaft oder V. a. Schwangerschaft. *Weiterführende Informationen zu YAZ und Qlaira entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation des Arzneimittelkompendiums der Schweiz.* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich. www.verhuetungsinfo.ch; www.yaz.ch; www.qlaira.ch.

Actualités de Bayer HealthCare

Simplicité de la prise de la pilule : en continu, sans interruption

Les attentes des femmes en matière de contraception varient très fortement en fonction de leur âge et de leur situation personnelle. Aujourd'hui, YAZ® et Qlaira®, deux contraceptifs oraux modernes, offrent tous deux les avantages d'une prise sans interruption tout en pouvant répondre à différents besoins : les jeunes femmes¹ profitent de l'effet positif de YAZ® sur la peau [1-3], et Qlaira® entraîne une amélioration de l'hyperménorrhée idiopathique [4, 5], synonyme d'un accroissement des performances dans la vie quotidienne et professionnelle [6, 7].

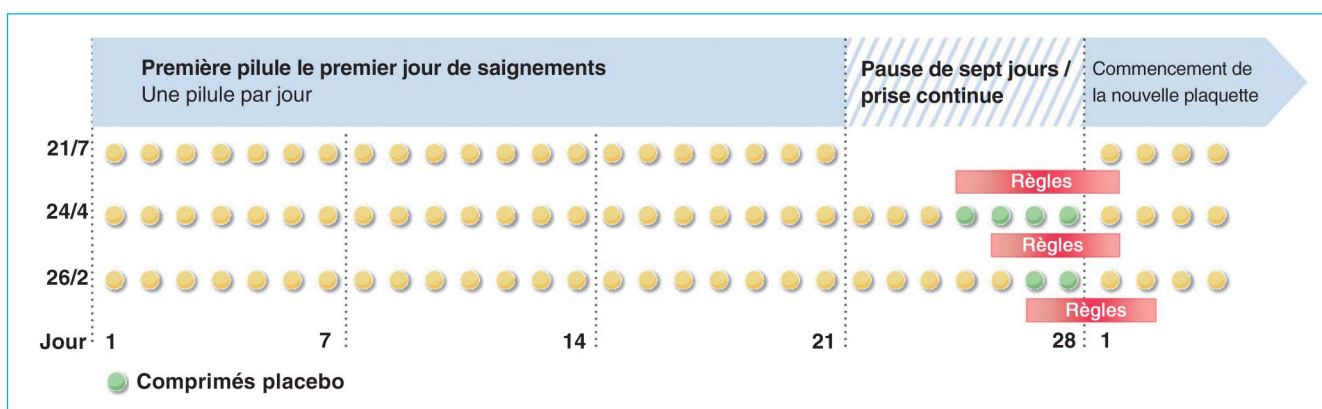
Les contraceptifs hormonaux par voie orale tels que YAZ® et Qlaira® font partie des méthodes contraceptives les plus efficaces [8]. Il importe toutefois d'établir soigneusement le rapport bénéfice/risque avant toute prescription et en particulier d'évaluer les facteurs de risques individuels concernant les événements cardiovasculaires [8, 9]. En cas de prescription conforme et d'utilisation correcte, la contraception hormonale présente de nombreux avantages pour la majorité des utilisatrices [10].

Au cours des dernières années, de nombreuses avancées décisives ont eu lieu dans le domaine des contraceptifs oraux : diminution du dosage en œstrogènes, nouveaux composants et tendance à la prise sans interruption. Parmi les contraceptifs oraux les plus récents pris sans interruption, on trouve notamment YAZ® (EE/drsp en schéma posologique 24/4 [3]) et Qlaira® (E₂V/DNG en schéma posologique 26/2 [4]).

¹ La sécurité et l'efficacité chez les femmes de moins de 18 ans n'ont fait l'objet d'aucune étude.

Meilleure observance grâce à la prise sans interruption

La prise sans interruption de YAZ® et Qlaira® contribue à simplifier autant que possible la contraception orale. Ainsi, il devient inutile de se poser la question : quand faut-il reprendre sa pilule ? Des études ont montré que la prise sans interruption peut exercer un effet positif sur l'observance [11]. En outre, l'intervalle sans hormones plus court lié à la prise sans interruption provoque une suppression ovarienne et un effet contraceptif accru, même en conditions



normales (« real-life ») [12, 13]. Cette phase plus courte sans prise d'hormones se traduit aussi par une réduction des fluctuations hormonales [12]. D'où l'apparition plus rare des troubles liés au cycle telles que la mastodynie, ainsi que les maux de tête et les douleurs pelviennes [12].

YAZ® offre des avantages supplémentaires pour les jeunes femmes¹

Grâce à la prise facile sans interruption, YAZ® s'intègre parfaitement dans l'emploi du temps des femmes actives. Sans compter que les utilisatrices peuvent bénéficier des avantages supplémentaires offerts par le contraceptif oral combiné : au-delà de la contraception fiable qu'il procure, YAZ® a aussi démontré une action rapide et efficace [1, 2] en cas d'acné vulgaire modérée². Ainsi 25 % des femmes de moins de 22 ans avaient une peau nette ou presque nette après six cycles [2]. En plus, les femmes profitent de l'action antiminéralocorticoïde de YAZ®, qui réduit la rétention d'eau [3, 14, 15].

Qlaira® – la seule pilule contraceptive également indiquée pour le traitement de l'hyperménorrhée³

Les femmes très engagées dans leur formation ou leur vie professionnelle apprécient la prise simple sans interruption de leur méthode contraceptive. En outre, elles attachent de l'importance au fait que Qlaira® peut leur permettre d'avoir des règles plus courtes et moins abondantes [16]. Selon des mesures objectives, jusqu'à 14 % des femmes souffrent d'hyperménorrhée et de ses conséquences négatives, telles qu'une limitation des activités ou des performances dans la vie quotidienne et professionnelle [7]. Par un taux d'estradiol sérique stable pendant tout le cycle et l'effet fortement atrophiant du diénogest sur l'endomètre, Qlaira® réduit de 88 % le saignement menstruel médian après sept cycles [5, 17, 18]. Sur la base de résultats d'études con-

vaincants, Qlaira® est le seul contraceptif oral combiné autorisé pour le traitement de l'hyperménorrhée sans pathologie organique [4].

La prise sans interruption offre ainsi de nombreux avantages, indépendamment des exigences supplémentaires des femmes sur le plan contraceptif.

Ce dont il faut tenir compte lors de la prescription de YAZ® et de Qlaira®

Avant toute prescription, il convient de tenir compte des risques, des contre-indications, des effets indésirables et des interactions. Des études épidémiologiques montrent que les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés (COC) présentent un risque accru d'événements thrombotiques et thromboemboliques veineux et artériels [3, 4]. Ces événements surviennent rarement. Selon deux études épidémiologiques rétrospectives à grande échelle, le risque de TEV sous COC à base de drospirénone se situe entre celui des COC de 2^e et 3^e génération, et est 1,5 fois plus élevé qu'avec les COC de 2^e génération [19, 20]. Deux études de bases de données rétrospectives publiées récemment sur les utilisatrices de drospirénone et de lévonorgestrel indiquent également un risque de TEV accru sous drospirénone [21, 22]. En revanche, deux études de cohorte prospectives à grande échelle ont révélé que le risque de TEV pour les utilisatrices sous COC à base de drospirénone était comparable à celui observé avec les préparations de 2^e génération [3]. Il faut attendre les résultats d'autres études avant de pouvoir faire une assertion sur les risques des COC qui contiennent du valérate d'estradiol [4]. Le risque de TEV est le plus élevé pendant la première année d'utilisation. Dans 1 à 2% des cas, une TEV peut avoir une issue fatale [3, 4].

Les effets indésirables les plus fréquents⁴ de YAZ® sont notamment les maux de tête, la labilité émotionnelle, les nausées, les douleurs mammaires, la métrorragie et l'aménorrhée [4]. Les effets indésirables les plus fréquents de Qlaira® sont la prise de poids, les maux de tête, les ballonnements, les douleurs abdominales, les nausées,

¹ La sécurité et l'efficacité chez les femmes de moins de 18 ans n'ont fait l'objet d'aucune étude.

² Indication : contraception orale des femmes souffrant d'acné vulgaire modérée.

³ Indication : traitement de l'hyperménorrhée chez les femmes sans pathologie organique qui souhaitent une contraception orale. Le traitement de l'hyperménorrhée chez les femmes de moins de 18 ans n'a fait l'objet d'aucune étude.

⁴ Définition de « fréquent » selon MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) : 1 % à < 10 %.

l'acné, l'aménorrhée, les douleurs mammaires, la dysménorrhée, les saignements intermenstruels et les menstruations irrégulières [4]. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les risques, contre-indications, effets indésirables et interactions, veuillez consulter l'information professionnelle ou le site

www.compendium.ch

Ce publiportage est un service fourni à la demande de l'entreprise Bayer (Schweiz) AG. Toutes les préparations mentionnées dans cet article doivent être utilisées conformément à l'information professionnelle publiée par le fabricant.

Texte : Dr Therese Schwender

BIBLIOGRAPHIE :

1. Koltun W, Lucky AW, Thiboutot D, et al. Efficacy and safety of 3 mg drospirenone/20 mcg ethinylestradiol oral contraceptive administered in 24/4 regimen in the treatment of acne vulgaris: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Contraception* 2008; 77: 249–56.
2. Maloney JM, Dietze P Jr, Watson D, et al. Treatment of acne using a 3-milligram drospirenone/20-microgram ethinyl estradiol oral contraceptive administered in a 24/4 regimen: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; 112: 773–81.
3. Information professionnelle sur YAZ®, mise à jour en février 2011, Compendium Suisse des Médicaments®.
4. Information professionnelle sur Qlaira®, mise à jour en avril 2011, Compendium Suisse des Médicaments®.
5. Fraser IS, Parke S, Mellinger U, et al. Effective treatment of heavy and/or prolonged menstrual bleeding without organic cause: pooled analysis of two multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled trials of oestradiol valerate and dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011; 16: 258–69.
6. National Collaboration Centre for Women's and Children's Health. Heavy menstrual bleeding. Clinical Guidelines. Funded to produce guidelines for the NHS by NICE, January 2007. <http://guidance.nice.org.uk> [letzte Zugriff: Juli 2011].
7. Fraser IS, Langham S, Uhl-Hochgräber K. Health-related quality of life and economic burden of abnormal uterine bleeding. *Expert Rev Obstet Gynecol* 2009; 4: 179–89.
8. Birkhäuser M, Braendle W, Kuhl H, et al. Dernières recommandations concernant la contraception hormonale, 44e réunion de travail du groupe « Zürcher Gesprächskreis » de mai 2010. *J Gynäkol Endokrinol (Suisse)* 2011; 14 (1): 11–9.
9. Merki-Feld GS, Bitzer J, Seydoux J, et al. Expertenbrief zum Thromboembolierisiko unter hormonaler Kontrazeption, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Juni 2010.
10. Reid R; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. SOGC clinical practice guideline. No. 252, December 2010. Oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism: an update. *J Obstet Gynaecol Can* 2010; 32: 1192–204.
11. Göretzlehner G, Römer T. Langzyklus und Langzeiteinnahme mit OC. De Gruyter Frauenärztliche Taschenbücher, Berlin, 2010; 30.
12. Klipping C, Duijkers I, Trummer D, et al. Suppression of ovarian activity with a drospirenone-containing oral contraceptive in a 24/4 regimen. *Contraception* 2008; 78: 16–25.
13. Dinger J, Minh TD, Buttmann N, et al. Effectiveness of oral contraceptive pills in a large U.S. cohort comparing progestogen and regimen. *Obstet Gynecol* 2011; 117: 33–40.
14. Halbreich U, Monacelli E. Some clues to the etiology of premenstrual syndrome/premenstrual dysphoric disorder. *Primary Psychiatry* 2004; 11: 33–40.
15. Krattenmacher R. Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestagen. *Contraception* 2000; 62: 29–38.
16. Ahrendt HJ, Makalová D, Parke S, et al. Bleeding pattern and cycle control with an estradiol-based oral contraceptive: a seven-cycle, randomized comparative trial of estradiol valerate/dienogest and ethinyl estradiol/levonorgestrel. *Contraception* 2009; 80: 436–44.
17. Zeun S, Lu M, Uddin A, et al. Pharmacokinetics of an oral contraceptive containing oestradiol valerate and dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2009; 14: 221–32.
18. Sasagawa S, Shimizu Y, Kami H, et al. Dienogest is a selective progesterone receptor agonist in transactivation analysis with potent oral endometrial activity due to its efficient pharmacokinetic profile. *Steroids* 2008; 73: 222–31.
19. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, et al. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *BMJ* 2009; 339: b2890.
20. van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, et al. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. *BMJ* 2009; 339: b2921.
21. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ* 2011; 342: d2151.
22. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, et al. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *BMJ* 2011; 342: d2139.

Pour savoir en plus :



Bayer HealthCare

Bayer (Suisse) SA
Méd Prat Doris Wisler, FMH Médecine pharm.
Medical Advisor Women's HealthCare
CH-8045 Zurich, Grubenstrasse 6
Tel. : +41 44 465 8375
E-Mail : doris.wisler@bayer.com

L.CH.WHC.10.2011.0158-FR

Information professionnelle courte du YAZ® :

YAZ® : C : 24 comprimés filmés rose clair à 3 mg de drospirénone, 0,02 mg d'éthinylestradiol, additifs; 4 comprimés filmés blancs exempts de principes actifs. **I :** Contraception orale. Contraception orale chez les femmes souffrant d'acné vulgaire modérée. **P/Md'E :** 1 cp/jour (24 roses clair, puis 4 blancs), sans interruption. **CI :** Thrombose artérielle ou veineuse/thromboembolies, des stades préliminaires d'un événement thrombotique; migraine accompagnée, diabète compliqué d'altérations vasculaires, pancréatite maladie hépatique grave, tumeurs hépatiques bénignes/malignes, insuffisance rénale sévère/défaillance rénale aiguë; malignes connues/suspectées de l'appareil génital/des seins, dépendantes des hormones sexuelles, hémorragies vaginales non expliquées, hypersensibilité aux principes actifs/à l'un des excipients. **Préc. :** Voir informations de sécurité importantes. **IA :** Possibilité de métrorragies et suppression de l'efficacité du contraceptif lors de la comédication avec la phénytoïne, barbituriques, primidone, carbamazépine, rifampicine, probablement aussi oxcarbazépine, topiramate, felbamate, griséofulvine et les préparations de millepertuis (*Hypericum*), les protéases VIH (p. ex. ritonavir), des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p. ex. névirapine) et pénicillines (ampicilline), tétracyclines. L'effet pharmacologique des analgésiques, des antidépresseurs, des antidiabétiques, des antipaludéens, des benzodiazépines, des bêtabloquants, des corticostéroïdes, des anticoagulants oraux et de la théophylline peut être influencé. La kaliémie devra être surveillée lors de la prise simultanée de YAZ et de médicaments qui augmentent les concentrations sériques de potassium (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, diurétiques d'épargne potassique, antagonistes de l'aldostérone). **G/A :** Contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. **EI :** *Fréquents :* labilité émotionnelle, céphalées, nausées, douleurs mammaires, métrorragie, aménorrhée; *occasionnel et rare :* voir l'IP. **P :** 1x 28, 3x 28 et 6x 28. **Liste B.** Mise à jour : février 2011.

Information professionnelle courte du Qlaira® :

Qlaira® : C : 2 comprimés à 3 mg de valérate d'estradiol (E₂V), 5 comprimés à 2 mg E₂V et 2 mg de dienogest (DNG), 17 comprimés à 2 mg E₂V et 3 mg DNG, 2 comprimés à 1 mg E₂V, 2 comprimés placebo. Additifs. **I :** Contraception orale, traitement d'une hyperménorrhée chez les femmes qui ne présentent pas de posologie organique et qui souhaitent une contraception orale. **P/Md'E :** 1 comprimé/jour dans la l'ordre indiquée, sans interruption. **CI :** Thrombose veineuse/artérielle ou de thromboembolie, des stades préliminaires à un événement thrombotique, prédisposition génétique/acquise aux thromboses veineuses/artérielles, présence d'un facteur de risque sévère/d'une association de plusieurs facteurs de risque de thromboses veineuses/artérielles, diabète compliqué d'altérations vasculaires, hypertension artérielle sévère, trouble sévère du métabolisme lipidique, antécédents de migraine avec symptômes neurologiques focaux, pancréatite si celle-ci est associée à une hypertriglycéridémie sévère, maladie hépatique grave, tumeurs hépatiques (bénignes/malignes), atteintes malignes connues/suspectées dépendantes des hormones sexuelles (de l'appareil génital/des seins p. ex.), hémorragies vaginales anormales non expliquées, hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients selon la composition. **Mise en garde/préc. :** Voir informations de sécurité importantes. **IA :** Possibilité des hémorragies de privation et/ou compromettre l'efficacité contraceptive lors de la comédication avec la phénytoïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, la rifampicine et éventuellement l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate, la griséofulvine et les préparations à base de millepertuis, l'inhibiteur de la protéase VIH (ritonavir), l'inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (névirapine) et la pénicilline (ampicilline), la tétracycline. Diminution significative des taux plasmatiques du DNG et de l'E₂V par la rifampicine. Élévation des taux plasmatiques du DNG par les antifongiques azolés, la cimétidine, le vérapamil, les macrolides, le diltiazem, les antidépresseurs, le jus de pamplemousse. **G/A :** Contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. **EI :** *Fréquents :* prise pondérale, céphalées, ballonnements, douleurs abdominales, nausées, acné, aménorrhée, affections mammaires (telles que douleurs des seins, sensation de tension mammaire, altérations et douleurs des mamelons), dysménorrhée, métrorragie, menstruations irrégulières; *occasionnels et rares :* voir l'IP. **P :** 1x 28, 3x 28 et 6x 28. Liste B. Mise à jour : avril 2011.

Informations de sécurité importantes au sujet du YAZ® et Qlaira® :

Préc. : Des études épidémiologiques montrent que les femmes sous contraceptif hormonal combiné (COC) ont un risque accru d'événements thromboemboliques et thrombotiques veineux et artériels. Ces événements sont rares. Selon 2 grandes études épidémiologiques rétrospectives, le risque relatif de TEV lors de la prise de COC contenant de la drospirénone se situait entre celui des COC de 2^e et de 3^e génération, et était augmenté d'un facteur de 1,5 par rapport aux COC de 2^e génération. A l'inverse, deux grandes études prospectives de cohortes ont établi que le risque de TEV chez les femmes présentant ou non des facteurs de risque de TEV sous COC contenant de la drospirénone était comparable à celui des préparations de 2^e génération. Il faut attendre des données des études cliniques concernant le risque potentiel des COC qui contiennent de l'estradiol/du valérate d'estradiol. Le risque de développer une TEV est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation d'un COC. Ce risque plus élevé existe aussi bien lors de la première prise d'un COC que lors de la prise répétée de ce COC ou d'un autre (après un intervalle d'au moins 4 semaines ou plus sans pilule). La TEV a une issue fatale dans 1–2 % des cas. Pour les symptômes/facteurs de risque, voir l'information spécialisée. La prescription ou la reprise de l'utilisation d'un COC doit être précédée d'une anamnèse complète et d'un examen somatique qui tiendront compte des contre-indications et qui seront répétés périodiquement. Il faut informer les patientes que les contraceptifs oraux n'offrent aucune protection contre les infections à VIH (SIDA) et autres maladies sexuellement transmissibles. Quelques études épidémiologiques font état d'un risque accru de cancer du col à la suite de l'utilisation prolongée de COC. Le risque relatif de diagnostiquer un carcinome mammaire chez les femmes prenant un COC était faiblement augmenté (RR = 1,24). On a observé rarement des modifications hépatiques bénignes ou malignes suite à l'utilisation de principes actifs hormonaux. **Qlaira :** En particulier avant la prescription de Qlaira dans l'indication hyperménorrhée, un examen vaginal et cervical au spéculum est indispensable, de même qu'une évaluation échographique de l'épaisseur et de la qualité de l'endomètre, afin d'exclure une origine organique des saignements. **Arrêt immédiat en cas de :** première apparition ou exacerbation de céphalées à type de migraine ou survenue fréquente de maux de tête inhabituellement intenses, troubles visuels, auditifs, de l'élocution ou autres troubles de la perception, d'apparition subite, premiers signes d'événements thromboemboliques, au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale programmée et lors d'une immobilisation (p. ex. après un accident ou une opération), augmentation significative de la pression sanguine (lors de mesures répétées), survenue d'un ictère, d'une hépatite, d'un prurit généralisé, intenses douleurs abdominales ou hépatomégalie, grossesse ou suspicion de grossesse.

Pour de plus amples informations pour YAZ et Qlaira, veuillez consulter l'information spécialisée du Compendium suisse des médicaments. Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich. www.infoscontraception.ch; www.yaz.ch; www qlaira.ch.

Mitteilungen aus der Redaktion

Abo-Aktion

Wenn Sie Arzt sind, in Ausbildung zu einem ärztlichen Beruf, oder im Gesundheitsbereich tätig, haben Sie die Möglichkeit, die elektronische Ausgabe dieser Zeitschrift kostenlos zu beziehen.

Die Lieferung umfasst 4–6 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Das e-Journal steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) zur Verfügung und ist auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ **Bestellung kostenloses e-Journal-Abo**

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ **Bilddatenbank**

☒ **Artikeldatenbank**

☒ **Fallberichte**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung