

SPECULUM

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

Egarter C, Regidor PA

**Drospirenone-only Pill (DOP) – die neue
östrogenfreie Verhütung**

*Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe 2019; 37 (4)
(Ausgabe für Österreich), 21-22*

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



Drospirenone-only Pill (DOP) – die neue östrogenfreie Verhütung

Ch. Egarter¹, P. A. Regidor²

Einleitung

Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva haben sich als sehr akzeptierte Verhütungsmethoden erwiesen, bieten einen wirksamen Schutz, haben ein geringes Risikoprofil und bieten zusätzliche gesundheitliche Vorteile. Sie wurden vor 60 Jahren entwickelt. Trotzdem ist die Zusammensetzung die gleiche seit ihrer ersten Entwicklung (Östrogen und Gestagen), wobei über die Zeit die Konzentration von Ethinylestradiol (EE) reduziert wurde, um die Verträglichkeit zu verbessern.

Etwa 100 Millionen Frauen verwenden derzeit kombinierte orale Kontrazeptiva (COCs). Der COC-Einsatz ist jedoch mit einem erhöhten Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbunden. In Bezug auf die Anwendung von COCs bleibt daher das kardiovaskuläre Risiko – hauptsächlich venöse Thromboembolien (VTE) – ein wichtiges Thema, da diese Präparate für Frauen mit bestehenden Risikofaktoren weiterhin ungeeignet sind.

Progestin-only Pills (POPs) erhöhen das Risiko von VTE, Schlaganfall oder Myokardinfarkt nicht. Andererseits werden sie oft mit einer schlechteren Zykluskontrolle assoziiert. Eine neuartige Östrogen-freie Pille, die nur Drospirenon (DRSP) enthält, wurde entwickelt, um das Blutungsmuster, die Verträglichkeit und die Akzeptanz zu verbessern, ohne die VTE-Risiken bei der Empfängnisverhütung zu erhöhen.

Drospirenone-only Pill (DOP)

Eine neue Pille mit 4 mg Drospirenon wurde bei mehr als 2000 Frauen in mehr als 20.000 Zyklen getestet, um einerseits die Wirksamkeit und Sicherheit zu evaluieren und andererseits Aspekte der Patientinnen-Compliance zu testen.

Zwei prospektive, multizentrische Phase-III-Studien an gesunden Frauen im Alter von 18 bis 45 Jahren wurden durchgeführt¹⁾, um die Wirksamkeit und Sicherheit dieser DRSP-Pille in einem Regime von 24 Tagen mit 4 mg DRSP-Tabletten und 4 Tagen Placebo nachzuweisen. Insgesamt wurden in beiden Studien 1.571 Frauen (14.329 Expositionszyklen) analysiert: 713 Patienten in der 13-Zyklus-währenden Studie 1 mit 7.638 Expositionszyklen und 858 Patienten in der 9-Zyklus-währenden Studie 2 mit 6.691 Expositionszyklen. Der primäre Endpunkt war der allgemeine Pearlindex (PI); für jede Studie einzeln und für beide gepoolt berechnet. Als wichtigster sekundärer Wirksamkeitsendpunkt wurde das Methodenversagen anhand des PI einschließlich aller Schwangerschaften während „perfekter Medikationszyklen“ ausgewertet. Der zweite wichtige sekundäre Endpunkt war die Anzahl an Frauen mit ungeplanten Blutungs-/Spotting-Phasen in jedem Zyklus von Zyklus 2 bis 9 und kumulativ in den Zyklen 2 bis 4, 5 bis 7 und 7 bis 9 in der Studie 2.

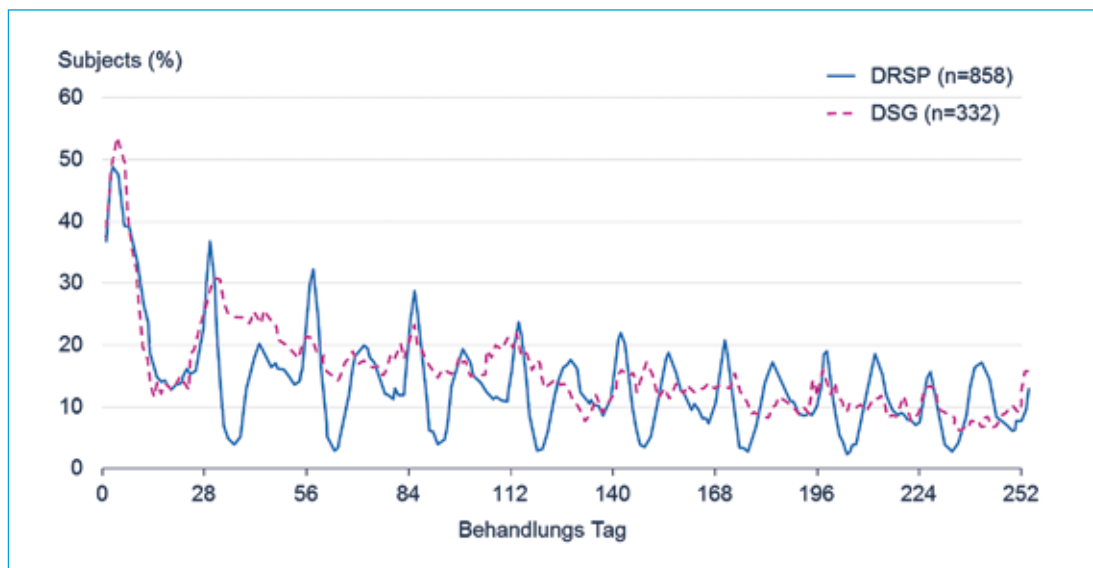
Die Berechnungen der gepoolten Studien 1 und 2 mit 1.571 Patienten ergaben einen Gesamt-PI (basierend auf 14.329 Zyklen) von 0,72 (95 % CI 0,3133; 1,4301).

Es trat kein einziger Fall einer tiefen Venenthrombose oder Lungenembolie auf und nur ein Fall einer Hyperkaliämie. Zusätzliche Informationen wie Laborparameter, BMI, Körpergewicht, Herzfrequenz und Blutdruck zeigten keine statistisch signifikanten Veränderungen durch die Behandlung.

Das Auftreten von Entzugsblutungen (definiert als Blutung, die während des 4-tägigen hormonfreien Intervalls von DRSP auftritt und bis zu 8 Tage andauern kann) bei weniger als 40 % der Probandinnen wurde am häufigsten während des ers-

¹Medizinische Universität Wien, Klin. Abt. Gyn. Endokrinologie & Reproduktionsmedizin, ²Exeltis Germany GmbH, Ismaning

¹⁾ EudraCT Register Nummern: 2010-021787-15 & 2011-002396-42



1. Vergleich DOP mit Desogestrel – Frauen mit Blutungen und Spotting nach Behandlungstag [mod. nach Palacios S et al. A pivotal, multicenter, double-blind, double-dummy, randomised trial on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a novel oestrogen free contraceptive (drospirenone 4 mg 24 + 4) over 9 cycles in comparison with desogestrel 75 µg. Under revision]

ten Zyklus beobachtet. Mit der Zeit nahm die Häufigkeit ab. Nach einer 9-monatigen Anwendung wurden Entzugsblutungen nur noch bei weniger als 20 % der Probandinnen beobachtet.

Die durchschnittliche Anzahl an Tagen mit Blutungen oder Schmierblutungen betrug in der DRSP-Gruppe im Vergleich zur Desogestrel-Gruppe während der Zyklen 2 bis 4 insgesamt $13,1 \pm 13,0$ bzw. $16,9 \pm 16,9$ Tage ($p = 0,0149$). Die durchschnittliche Anzahl an Tagen mit Blutungen oder Schmierblutungen während der Zyklen 7 bis 9 betrug $9,7 \pm 10,4$ bzw. $10,8 \pm 13,3$ Tage.

In derselben Studie wurde bei Probandinnen ein Ausbleiben der Blutung oder von Schmierblutungen während der Zyklen 2 bis 4 bei 20,1 % in der DRSP-Gruppe und bei 13,5 % in der Desogestrel-Gruppe beobachtet. Die Anzahl der Probandinnen ohne Blutungen erhöhte sich während der Zyklen 7 bis 9 auf 26,7 % in der DRSP-Gruppe und auf 32,1 % in der Desogestrel-Gruppe. Die Anzahl an Probandinnen mit verlängerten Blutungen (> 10 Tage) betrug während der Zyklen 2 bis 4 in der DRSP-Gruppe 18,1 % bzw. in der Desogestrel-

Gruppe 26,1 % ($p = 0,013$) und während der Zyklen 7 bis 9 waren es 9,1 % in der DRSP-Gruppe und 16,7 % in der Desogestrel-Gruppe ($p = 0,015$). Die Anzahl an Probandinnen, die aufgrund von blutungsbezogenen Nebenwirkungen die Studie beendeten, betrug 3,3 % bei der DRSP-Gruppe und 6,6 % bei der Desogestrel-Gruppe.

Schlussfolgerungen

Die neuartige, sehr effektive (PI 0,72), Östrogen-freie Pille mit 4 mg Drospirenon (DRSP) zeigte eine Verbesserung des Blutungsmuster, der Verträglichkeit und der Akzeptanz, ohne VTE-Risiken bei der Empfängnisverhütung aufzuweisen.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter
Klin. Abteilung für Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
MUW Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: christian.egarter@meduniwien.ac.at

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](#)