

JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

Pharma-News

*Journal für Fertilität und Reproduktion 2003; 13 (3) (Ausgabe
für Österreich), 47-55*

Homepage:

www.kup.at/fertilitaet

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

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

NUVARING® – DIE NEUE PERSPEKTIVE IN DER VERHÜTUNG – EINFACH IN DER ANWENDUNG, SICHER EINEN MONAT LANG, BEQUEM FÜR DIE MODERNE FRAU

Seit Anfang Oktober können Österreichs Frauen auf die tägliche Einnahme der Pille vergessen. Mit NuvaRing®, dem ersten Vaginalring zur hormonellen Verhütung, der nur noch einmal im Monat angewendet werden muß, können Frauen sicher und bequem verhüten und müssen nicht mehr täglich an die Verhütung denken.

NuvaRing® ist ein flexibler, transparenter Kunststoffring aus Evatane, einem inerten und in der Medizin häufig verwendeten Kunststoff, mit einem Durchmesser von 5,4 cm, einem Querschnitt von 4 mm und einem hormonhaltigen Kern. Der Ring wird von der Frau selbst in die Vagina eingeführt und wieder entfernt. Die Lage des Rings ist für die Wirkung nicht relevant – die Anwenderin führt den Ring wie einen Tampon in ihre Scheide ein und beläßt ihn dort 3 Wochen lang. Der Ring enthält das



Östrogen Ethinylestradiol und das Gestagen Etonogestrel. Geringe Mengen dieser Hormone (15 µg Ethinylestradiol und 120 µg Etonogestrel pro Tag) werden kontinuierlich durch eine dünne Kunststoffmembran abgegeben, von der Vaginalschleimhaut absorbiert und gelangen so in die Blutbahn.

Nach 3 Wochen wird der Ring entfernt und es folgt eine ringfreie Woche, in der die Blutung einsetzt. Danach wird ein neuer Ring in die Scheide eingeführt.

NuvaRing® beruht auf der gleichen Wirkung wie die Pille – er verhindert den Eisprung. Die Sicherheit ist mit der moderner Mikropillen vergleichbar (Pearl-Index 0,65).

Durch die intravaginale Applikation wirkt NuvaRing® auch bei gastrointe-

stinalen Beschwerden wie Durchfall und Erbrechen. Nach Entfernen des Rings ist die Ovulation nach wenigen Tagen wieder gegeben.

Die Vorteile von NuvaRing® auf einen Blick:

- Einfache Anwendung
- Applikation einmal monatlich
- Derzeit niedrigste Östrogendosis
- Sehr gute Zyklusstabilität
- Keine Auswirkungen auf das Körpergewicht
- So sicher wie die Pille
- Rasche Rückkehr der Ovulation
- Hohe Zufriedenheit der Anwenderinnen

Ausführliche Informationen für Anwenderinnen sowie ein SMS-Reminder-Service, das an das Einlegen und Entfernen von NuvaRing® erinnert, steht unter www.nuvaring.at zur Verfügung.

Weitere Information:

Astrid Strohmeyer
Organon GesmbH
A-1050 Wien,
Siebenbrunnengasse 21/D/IV
Tel. 01/54603-28,
Fax 01/54603-25
E-mail: astrid.strohmeyer@organon.at

FOLSÄURE – SCHUTZ FÜR UNGEBORENE

Bereits im Vorjahr hat es sich die Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Ziel gesetzt, die Frauen über den Wert einer ausreichenden perikonzeptionellen Versorgung mit Folsäure zu informieren. Der Wert liegt vor allem in der Vermeidung von sogenannten Neuralrohrdefekten, die vereinfacht unter dem Überbegriff „offener Rücken“ zusammengefaßt werden.

Die Bildung des Neuralrohrs erfolgt in den ersten sechs Wochen der Schwangerschaft. Entscheidend ist daher, das Vitamin Folsäure nicht erst einzunehmen, wenn man „erfährt“, daß man schwanger ist, sondern schon in den Wochen davor. Wir wissen, daß die Frauen meist um die 8. Schwangerschaftswoche in die Ordination kommen, da sie das weitere Ausbleiben der Blutung abwarten. Dann ist es jedoch schon zu spät für eine entsprechende Prophylaxe. Aus heimischen Untersuchungen wissen wir weiters, daß die Frauen in Österreich – wenn überhaupt – die Folsäure leider zu spät erhalten bzw. einnehmen.

Ideal wäre die ausreichende Versorgung bereits präkonzeptionell – also vor der Empfängnis. Aber auch die ersten Schwangerschaftswochen bieten eine relevante Chance. Plakativ formuliert, wer die Pille absetzt, sollte mit Folsäure beginnen.

Die ausreichende Versorgung mit Folsäure hat nicht nur einen protektiven Einfluß auf die Prävention von

Folsan® 0,4 mg
Folsäure 0,4 mg



Schon bei Kinderwunsch
1x tgl. bis zur 12. Schwangerschaftswoche

Neuralrohrdefekten, sondern sehr wahrscheinlich werden dadurch auch weitere Fehlbildungen wie etwa Herzschäden oder die verschiedenen Varianten der Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte reduziert.

Am Beispiel Englands, das Mitte der 90er-Jahre in einer ähnlichen Situation war wie Österreich heute, läßt sich gut nachvollziehen, wie wichtig und effektiv die nachdrückliche Information der Frauen ist. Binnen zweier Jahre konnte dort durch vorbeugende Zufuhr von Folsäure die Rate der Neuralrohrfehlbildungen drastisch gesenkt werden.

Trotz vielfacher Initiative verschiedenster ärztlicher Organisationen und Persönlichkeiten ist es bis heute weder gelungen, daß wir von den Gesundheitsbehörden im Sinne einer massiven Aufklärungskampagne für die Frauen unterstützt wurden, noch wurde die Problematik im Sinne einer eventuellen Anreicherung von Getreideprodukten mit Folsäure in Angriff genommen. Die Geschichte dieser politischen Passivität erstreckt sich bereits über mehrere Legislaturperioden und geht quer durch alle politischen Parteien.

Die Mittel einer Organisation wie der OEGGG sind extrem beschränkt und vom Goodwill bemühter Sponsoren und der Medien extrem abhängig. Im Rahmen unserer Möglichkeiten weisen wir immer wieder auf diesen „Präventions-Notstand“ in Österreich hin und bieten im Internet unter www.oeggg.at interessierten Frauen einschlägige Informationen an.

Vorbeugung des Neuralrohrdefektes mit Folsäure

- Gesunde, nicht disponierte Frauen: Perikonzeptive Prophylaxe mit 0,4 mg Folsäure täglich über 4–6 Wochen vor und bis 3 Monate nach Eintritt der Schwangerschaft
- Frauen mit belastender Anamnese: Perikonzeptive Prophylaxe mit 4–5 mg Folsäure täglich über 4–6 Wochen vor und bis 3 Monate nach Eintritt der Schwangerschaft

Weitere Information:

Solvay Pharma Austria
 Annette Zechner-Preslacher
 Tel. 02243/25 620-23,
 Fax 02243/25 620-40
 e-mail: annette.zechner@solvay.com

Fachkurzinformation: FOLSAN 0,4 mg-Tabletten. ZULASSUNGSINHABER: SOLVAY PHARMA Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg. ZUSAMMENSETZUNG: (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge): 1 Tablette enthält 0,4 mg Folsäure. HILFSTOFFE: Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Saccharose, Stearinsäure. WIRKSTOFFSGRUPPE: ATC-Code: B03B B01, Pharmakotherapeutische Klasse: Folsäure und Derivate. ANWENDUNGSGEBIETE: Prävention von Folsäuremangelzuständen, wenn eine ausreichende Folsäurezufuhr mit der Nahrung nicht möglich ist. Perikonzeptionelle Folsäuresupplementierung zur Primärprävention von Neuralrohrdefekten auch bei vollwertiger Ernährung. GEGENANZEIGEN: Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels ohne gleichzeitige Vitamin B12-Therapie. Megaloblastenanämie unklarer Genese, solange ein Vitamin B12-Mangel nicht ausgeschlossen ist. Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Präparates. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT: Rpfrei, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

LOETTE® – LEICHTE PILLE, SCHÖNE HAUT

Wünschen Sie sich für Ihre Patientinnen eine leichte Pille, die, neben verlässlichem Verhütungsschutz, noch zusätzliche Benefits für Ihre jungen Patientinnen hat? In der neuen, leichten und modernen Pille Loette® steckt alles, was sich junge Mädchen wünschen: sie verbessert das Hautbild [1], wirkt sich nicht auf das Körpergewicht aus [2] und bietet selbstverständlich verlässlichen Konzeptionsschutz [3].

Auch aus medizinischer Sicht hat Loette® einiges drauf. Sie hemmt die Ovulation, unterdrückt den Gipfel der LH-Ausschüttung und verändert die Konsistenz des Zervixschleimes und des Endometriums. Zusätzlich vermindert Loette® die Ausschüttung von Androgenen und vermindert den Testosteron-Serumspiegel. Diese beiden Effekte sind hauptverantwortlich für die Ovulationshemmung und für die Verminderung von Akne.

Leichtes Spiel mit Akne

Pickel und Akne können die Welt junger Mädchen ganz schön durcheinanderbringen. Hier hilft Loette®, die Welt wieder in Ordnung zu bringen, denn Loette® ist die **einzige leichte Pille mit Akneindikation**. Der Hautzustand bei leichter und mittelschwerer Akne wird signifikant gebessert [1]. Bereits nach dem zweiten Zyklus ist eine Verbesserung

der Akneherde erkennbar. Auch die Mädchen sind mit dem Outcome zufrieden, das zeigten Patientinnen-Selbstbeurteilungsergebnisse [4].

Stabiles Körpergewicht

Ein ranker und schlanker Körper ist für die Girls genauso wichtig wie schöne Haut. Auch bei diesem Thema sind Sie mit Loette® „on board“. Der Ruf der Pille als „Dickmacher“ wird durch Loette® entkräftet. Wie Studien bewiesen haben, hat die Einnahme von Loette® **keinen Einfluß auf das Körpergewicht** [2]. Wieder eine Eigenschaft, die ideal für junge Patientinnen ist!

Verlässliche Verhütung

Natürlich darf auch die Verhütung nicht zu kurz kommen. Loette® ist nicht nur gut verträglich, sondern auch niedrig dosiert. Sie enthält 20 µg Ethinylestradiol und 100 µg Levonorgestrel. Unter allen Mikropillen ist Loette® damit **die am niedrigsten dosierte Mikropille** auf Levonorgestrel-Basis [4]. Obwohl Loette® eine „Leichte“ ist, ist der Konzeptionsschutz verlässlich [3]. Auch das Mengenverhältnis stimmt, Loette® weist das ausgewogene 1:5-Verhältnis zwischen beiden Hormonen auf. Diese werden rasch und nahezu vollständig resorbiert und erreichen nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel.

Die Einnahme von Loette® ist ein Kinderspiel. Sie wird täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenom-

men. Damit nichts vergessen werden kann, ist Loette® als praktische Monatspackung zu 28 Filmtabletten (davon 7 wirkstofffreie Tabletten) erhältlich.

Loette® ist für junge Mädchen die ideale Pille. Sie bietet abgesehen von verlässlicher Verhütung, alles was sich ihre Patientinnen wünschen: Leichte Pille. Schöne Haut.

Literatur:

1. Thiboutot D, Archer DF, Lemay A et al. A randomised, controlled trial of a low-dose contraceptive containing 20µg of ethinyl estradiol and 100µg of levonorgestrel for acne treatment. *Fertil Steril* 2001; 76: 461–8.
2. Coney P, Washenik K, Langley RGB et al. Weight change and adverse event incidence with a low-dose oral contraceptive: two randomised placebo-controlled trials. *Contraception* 2001; 63: 297–302.
3. Archer, David F. Efficacy and safety of a low-dose monophasic combination oral contraceptive containing 100µg levonorgestrel and 20µg ethinyl estradiol. *Am J Obstet Gynecol* 1999.
4. Data on file, Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals GMR-34688

AUT-LOE50-080J

Weitere Informationen:

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Elisabeth Mostofi-Nejad-Dürnsteiner,
BA
A-1150 Wien, Storchengasse 1
Tel. 01/ 891 140 315
E-Mail: duernse@wyeth.com
www.loette.at



VERHÜTUNGSPFLASTER EVRA® AB SEPTEMBER IN ÖSTERREICH

Transdermale Systeme sind mit Substanzen wie z. B. zur HRT, mit Nitroglycerin, Fentanyl oder Nikotin bereits erfolgreich in Anwendung. Nun kommt auch in Österreich das bisher weltweit erste und einzige Verhütungspflaster auf den Markt.

Evra® beinhaltet als Wirkstoffe das bereits in vielen Pillen erprobte Ethinylestradiol sowie Norelgestromin, der aktive Metabolit von Norgestimat, einem Gestagen mit gut dokumentiertem Sicherheitsprofil. Das Matrixpflaster mißt 4,5 x 4,5 cm und kann an vier verschiedenen Stellen des Körpers getragen werden: Gesäß, Bauch, Oberkörper (nicht auf der Brust) und Außenseite des Oberarms.

Evra® wird über 3 Wochen jeweils 1 Woche lang getragen und am gleichen Wochentag gewechselt. Nach den 3 Wochen folgt eine pflasterfreie Woche, in der die Entzugsblutung einsetzt. Transdermal werden von Evra® täglich konstant niedrige Hormonspiegel von 20 µg Ethinylestradiol und 150 µg Norelgestromin in den Blutkreislauf abgegeben.

Die kontrazeptive Sicherheit wurde in klinischen Studien mit insgesamt 3.319 Anwenderinnen in 22.160 Zyklen untersucht. Eine klinische Studie, an der Frauen aus den USA, Australien, Israel und Europa teilnahmen, ergab bei 5 von 980 US-Anwenderinnen und 1 von 692 Anwenderinnen aus anderen Ländern eine Schwangerschaft. Dies entspricht einem Pearl-Index von 0,71. Aus allen klinischen Studien ergibt sich ein Gesamt-Pearl-Index von 0,88 sowie ein Methoden-Pearl-Index von 0,70. In direkten Vergleichsstudien mit oralen Kontrazeptiva erwies sich Evra® als ebenso sicher wie die Pille.

Eine korrekte Anwendung ist Voraussetzung für die Sicherheit hormoneller Kontrazeptiva, hier sieht die Alltagssituation anders aus als die unter



optimalen Bedingungen erzielten Ergebnisse. Knapp 50 % der Pille-Anwenderinnen berichteten über die vergessene Einnahme von zumindest einer Pille pro Zyklus, etwa 20 % sogar über 2 oder mehr vergessene Pillen. Hauptursache von nicht gewünschten Schwangerschaften ist mit 34 % das Vergessen der Einnahme, weitere Gründe sind: 19 % unbekannt, 8 % Antibiotika-Einnahme, 8 % Erbrechen/Durchfall. Vor allem jüngere Pille-Anwenderinnen zeigen eine schlechtere Compliance. Das Alter der Evra®-Anwenderinnen hatte keinen Einfluß auf die Compliance und in mehreren Studien konnte eine sehr hohe Compliance bei den Evra®-Anwenderinnen festgestellt werden. Ein Grund dafür könnte die einfache und bequeme Applikationsform des wöchentlich zu wechselnden Pflasters sein.

Evra® wird sehr gut vertragen und zeigte in direkten Vergleichsstudien mit oralen Kontrazeptiva ähnliche Nebenwirkungsraten wie diese. Brustspannen trat im Vergleich mit einem oralen Kontrazeptivum in den beiden ersten Zyklen in einem höheren Prozentsatz unter Evra® auf, ab dem dritten Zyklus waren die Prozentsätze ähnlich. Eine gute Hautverträglichkeit stellt bei einem transdermalen System ein wichtiges Kriterium dar und wurde bei Evra® in klinischen Studien genau untersucht. Weniger als 2 % der Anwenderinnen brachen die Anwendung aufgrund von Hautreaktionen an der Klebestelle ab. In einer weiteren Studie konnte im Vergleich mit Placebo kein signifikanter Einfluß auf das Körpergewicht der Anwenderinnen festgestellt wer-

den. Der Einfluß von Evra® auf die Serumlipide ist jenem von oralen Kontrazeptiva vergleichbar.

Hinsichtlich der Zykluskontrolle kam es in klinischen Studien im Vergleich zu Dreiphasen-Pillen mit Evra® im ersten Zyklus bei 3,7 % zu Durchbruchblutungen und bei 14,6 % zu Schmierblutungen, nach 13 Zyklen sanken diese Raten auf 0 % bzw. 5,5 %.

Ein weiterer Vorteil des Verhütungspflasters liegt darin, daß durch die transdermale Anwendung eine verminderte Aufnahme der Wirksubstanzen durch gleichzeitige Einnahme von Tetracyclin oder Erbrechen / Durchfall nicht auftreten kann und eine First-Pass-Metabolisierung der Wirksubstanzen vermieden wird.

Gute Klebeeigenschaften und verlässliche Wirkstoffabgabe, auch bei Schwitzen, Feuchtigkeit, Sport und Kälte, machen Evra® zu einer einfach anzuwendenden Verhütungsmethode. Selbst beim Saunagang, im Whirlpool, bei Sportausübung oder im kühlen Wasser werden die Wirkstoffe verlässlich abgegeben, wie in einer in dieser Form erstmals für ein transdermales System durchgeführten Studie nachgewiesen werden konnte.

Anwendung von Evra®

Bei erstmaliger Anwendung von Evra® wird das 1. Pflaster am ersten Blutungstag aufgeklebt und die Anwenderin ist damit bereits vor einer Schwangerschaft geschützt. Dies gilt auch für einen Wechsel von der Pille auf das Verhütungspflaster. Das Pflaster soll an einer trockenen, sauberen Hautstelle an Gesäß, Bauch, Oberkörper (nicht auf der Brust) oder Außenseite des Oberarms aufgeklebt und dann 10 Sekunden gut ange-drückt werden.

Weitere Information:

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Mag. Christoph Slupetzky
A-1230 Wien, Pfarrgasse 75
Tel. 01/610 30-1305
E-mail: cslupez@jacat.jnj.com

SCHERING-NEWS: WIRKUNG EINES DROSPIRENON- UND ETHINYLESTRADIOL-HALTIGEN ORALEN KONTRAZEPTIVUMS AUF DAS ALLGEMEINE WOHL- BEFINDEN UND AUF SYMPTOME, DIE MIT EINER WASSER- RETENTION ASSOZIIERT WERDEN

Die orale Kontrazeption ist durchwegs die am häufigsten angewandte reversible Verhütungsmethode. In den vergangenen Jahrzehnten ist auf diesem Gebiet kontinuierlich weitergeforcht worden und dies hat zu einer ganzen Reihe höchst zuverlässiger, wirksamer und sicherer oraler Kontrazeptiva geführt. Die neu entwickelten Gestagene bieten zusätzlich nicht-kontrazeptive gesundheitliche Vorzüge, die die einzelnen Produkte voneinander unterscheiden. Frauen, die eine Empfängnisverhütung wünschen, können so je nach individuellen Bedürfnissen aus einer ganzen Reihe oraler Empfängnisverhütungsmittel wählen. Hormonelle Veränderungen während des Menstruationszyklus werden mit einer Vielzahl von körperlichen und emotionalen Schwankungen in Verbindung gebracht. Gegenwärtig liegen nur einige wenige Studien vor, die sich mit durch Wasserretention hervorgerufenen Symptomen beschäftigen, die das Wohlbefinden beeinflussen; demzufolge gibt es auch nur wenige

Daten mit Vorschlägen für Meßmethoden.

Die vorliegende offene, nicht-kontrollierte Multizenterstudie untersuchte die Wirkungen eines Kombinationspräparates mit 3 mg Drospirenon und 30 µg Ethinylestradiol (Yasmin®, Schering AG, Berlin, Germany) auf das allgemeine Wohlbefinden und auf mit dem Flüssigkeitshaushalt assoziierte Symptome bei Frauen, die an prämenstruellen Beschwerden mit psychischen, somatischen und das Verhalten beeinflussenden Auswirkungen leiden. Die Studie, an der 336 Probandinnen teilnahmen, wurde über einen Zeitraum von sechs 28-Tageszyklen durchgeführt.

Gemessen anhand des PGWB-Index (Psychological General Well-Being Index) zeigte sich nach 3 Zyklen ein deutlich positiver Effekt auf das allgemeine psychische Wohlbefinden, der auch bei Zyklus 6 anhielt. Während der Behandlung nahmen sowohl Häufigkeit als auch Stärke der mit dem Menstruationszyklus assoziierten somatischen Symptome (Völlegefühl und Brustspannen) deutlich ab. Eine Beurteilung durch den untersuchenden Arzt zeigte, daß sich während der Studie bei 80% der Probandinnen die Symptome gebessert hatten und daß 75% der Probandinnen mit der Studienbehandlung zufrieden waren. Zwischen dem Kliniker und der jeweiligen Probandin bestand im Hinblick auf die Beurteilung der Behandlung ein positives Einvernehmen. Die Zykluskontrolle war sehr gut und das Körpergewicht blieb stabil oder

nahm während der Behandlung leicht ab.

Zusammenfassend kann gesagt werden, daß die Kombination von 3 mg Drospirenon mit 30 µg Ethinylestradiol eine nachweisbar positive Wirkung auf das allgemeine psychische Wohlbefinden – gemessen am PGWB-Index – gehabt hat. Es wurde auch beobachtet, daß Häufigkeit und Stärke der mit dem Menstruationszyklus assoziierten somatischen Symptome abnahmen. Dies ist auf die positive Wirkung der antimineralokortikoiden Eigenschaften von Drospirenon zurückzuführen. Nach unserem Wissen handelt es sich hierbei um die erste Studie über orale Kontrazeptiva, die sich auf den PGWB-Index in dieser Frauengruppe stützt. Da es sich beim Thema Lebensqualität um einen der Aspekte handelt, der bislang bei Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln am wenigsten erforscht wurde, wären hier weitere Studien wünschenswert. Sie sollten den Zusammenhang zwischen oralen Kontrazeptiva und Lebensqualität sowie ganz allgemein das Wohlbefinden dieser insgesamt gesunden Bevölkerungsgruppe erforschen.

Quelle: D. Apter, A. Borsos, W. Baumgärtner, G.-B. Melis, D. Vexiau-Robert, A. Colligs-Hakert, M. Palmer und S. Kelly. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2003; 8: 37–51

Weitere Information:

Schering Wien Ges.m.b.H.
Mag. Verena Jaschke
A-1147 Wien, Scheringgasse 2
Tel. 01/970 37-376, Fax DW 276
e-mail: verena.jaschke@schering.at

ANTWORTFAX

JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

Hiermit bestelle ich

ein Jahresabonnement
(mindestens 4 Ausgaben) zum
Preis von € 36,- (Stand 1.1.2007)
(im Ausland zzgl. Versandkosten)

Name

Anschrift

Datum, Unterschrift

Einsenden oder per Fax an:

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft,
Postfach 21, A-3003 Gablitz, **FAX: +43 (0) 2231 / 612 58-10**

Bücher & CDs
Homepage: www.kup.at/buch_cd.htm

Unsere Sponsoren:

BA~CA Real Invest

Real Invest Austria.
Der erste österreichische Immobilienfonds.

☎ 01/331 71-9000
oder www.realinvest.at.