

Individuelle Verhütungsberatung

Reversible Langzeitverhütung

Jaydess® – das kleinste LNG-IUS für eine breite Zielgruppe

Als Alternative zu oralen Kontrazeptiva stehen reversible Langzeitmethoden wie Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinsysteme (LNG-IUS) zur Verfügung. Das weltweit kleinste LNG-IUS Jaydess® bietet sich mit einer Wirkdauer von bis zu drei Jahren, minimalen Hormonmengen, einer lokalen kontrazeptiven Wirkung und einem Pearl-Index von 0,33¹ für eine noch breitere Zielgruppe als bisherige Systeme an.

Im Rahmen eines Symposiums beim 60. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) in München machte Prof. Thomas Römer, Köln-Weyertal, deutlich, dass das Alter der Erstgebärenden in Deutschland immer weiter ansteigt. Lag das durchschnittliche Alter bei der Geburt des ersten Kindes 1990 noch bei 28,8 Jahren (neue Bundesländer 22,9), ist es bis 2010 auf 30,3 (bzw. 29,9 Jahre) gestiegen.²

Die Zeit zwischen Menarche und erster Schwangerschaft wird also immer länger und das macht Methoden zur Langzeitkontrazeption auch für junge Frauen interessant*, so Römer.

Dies steht im Einklang mit dem CHOICE-Projekt, das fast 20 000 Frauen zu verschiedenen Verhütungsmethoden befragte: Reversible Langzeitverhütungsmethoden waren dabei mit einer höheren Zufriedenheit und einer längeren Persistenz assoziiert als Kurzzeitkontrazeptiva.³ Besonders zufrieden waren die Teilnehmerinnen mit einem LNG-IUS: Hier gaben über 85% der Frauen zu Protokoll, sehr bzw. ziemlich zufrieden mit der eingesetzten Methode zu sein – verglichen mit knapp 54% der Pillenverwenderinnen.

Eine neue Generation hormoneller Langzeitkontrazeptiva repräsentiert das LNG-IUS Jaydess®: Es ist weltweit das

Zielgruppen für Jaydess®

Jaydess® wird vor allem den Bedürfnissen von modernen Frauen gerecht, die sich möglichst wenig Gedanken um Verhütung machen und dennoch flexibel in der Familienplanung bleiben möchten. Außerdem eignet sich Jaydess® für

- Frauen, die nicht täglich die Pille einnehmen wollen
- Frauen, die schon Gebrauch von einem Notfallkontrazeptivum machen mussten
- Frauen, die eine Langzeitlösung wünschen, sich aber nicht länger als drei Jahre festlegen möchten
- Frauen, die sich zum ersten Mal für eine Langzeitlösung entscheiden
- Frauen mit Östrogenunverträglichkeit oder einer Kontraindikation für Östrogene

am niedrigsten dosierte (durchschnittliche intrauterine Freisetzungsrate 6 µg/d) und kleinste IUS (Größe 28 x 30 mm).

Neues LNG-IUS mit möglichst schonender Insertion

Die Insertion von Jaydess® wird sowohl von Gynäkologen als auch von den Patientinnen positiv bewertet: In den klinischen Phase-III-Studien empfanden 89,6% der Ärzte/Ärztinnen die Einlage als leicht; 65% der Patientinnen gaben dabei keine oder nur leichte Schmerzen zu Protokoll (s. Abb. 1).^{1,4} Der neue Jaydess®-Inserter erfordert keine weiteren Vorbereitungen, da das IUS schon in der korrekten horizontalen Ausrichtung vorgeladen ist. So ist dieser Inserter mit nur einer Hand gebrauchsfertig, was besondere Relevanz hinsichtlich der erforderlichen sterilen Einlagetechnik hat.

Besonders praxisnah: Die korrekte intrauterine Lage des IUS kann mithilfe eines kleinen Silberrings im Ultraschall exzellent dargestellt werden. Der Silberring erlaubt zudem eine schnelle Unterscheidung von Systemen mit längerer Liegedauer (Mirena®).

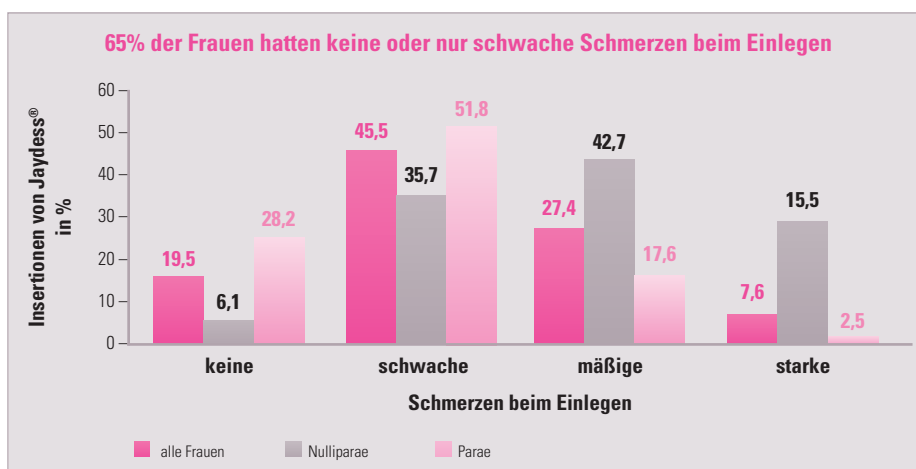


Abb. 1: Jaydess® lässt sich mithilfe des weltweit dünnsten Inserters in der Regel leicht einlegen. Die Mehrzahl der Frauen empfindet dabei keine oder nur geringe Schmerzen.¹

Im Unterschied zu Mirena® ist das Hormonreservoir von Jaydess® außer dem oben und unten offen, was zu einer initial schnelleren Diffusion von LNG führt und somit zu einem initialen Blutungsmuster, was vergleichbar mit dem von Mirena® ist, obwohl Jaydess nur die Hälfte bzw. ein Drittel des LNG von Mirena freisetzt. Im Verlauf von drei Jahren setzt Jaydess® durchschnittlich 6 µg LNG pro 24 Stunden frei.

Lokale Kontrazeption in utero

Die geringe Hormonmenge von Jaydess® bewirkt lokal, dass sich der Zervixschleim verdickt und das Wachstum des Endometriums unterdrückt wird. Darüber hinaus hemmt Jaydess® die Fähigkeit der Spermien, eine Eizelle zu befruchten. Die gestagenbedingten Effekte am Endometrium sind nach Entfernen des LNG-IUS schnell vollständig reversibel, so dass Frauen nach der Entfernung des IUS schon im ersten Zyklus altersentsprechend schwanger werden können. Jaydess® nimmt keinen Einfluss auf den natürlichen Zyklus – die Ovulation findet ungehindert statt.

Römer machte in diesem Zusammenhang aber auch klar, dass bei der Umstellung von oralen Kontrazeptiva auf LNG-IUS u. U. die erwünschten Pillen-Effekte auf androgenbedingte Hautveränderungen entfallen und der Ausgangsbefund der Haut wieder erreicht wird (s. Seite 3).

Hohe kontrazeptive Sicherheit

Der 3-Jahres-Pearl-Index von Jaydess® beträgt 0,33.¹ Die kontrazeptive Sicher-

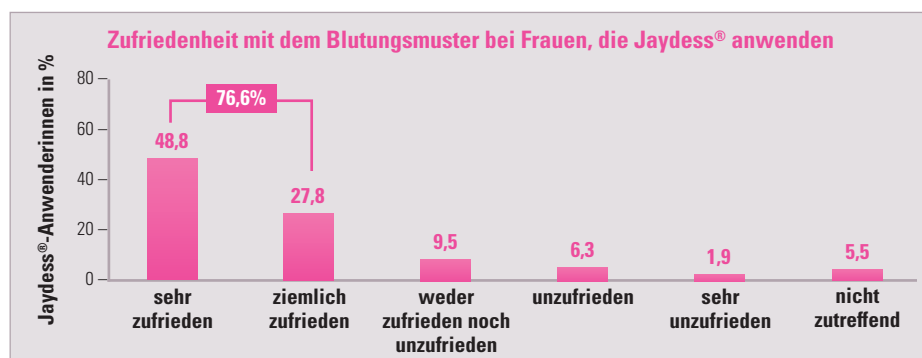


Abb. 2: Etwa drei Viertel der Jaydess®-Anwenderinnen sind mit dem Blutungsmuster unter dem LNG-IUS zufrieden.¹

heit ist dabei unabhängig von der Anwendungsdauer sowie dem Alter, der Parität und dem BMI der Anwenderinnen.⁵

Der Vorteil von LNG-IUS liegt mit Blick auf die Verhütungssicherheit auch darin, dass es nach erfolgreicher Insertion nicht zu Anwendungsfehlern kommen kann. Auch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht zu erwarten.

Patientinnen mit Blutungsverhalten zufrieden

Nach einer Anpassungsphase nehmen unter dem neuen LNG-IUS Anzahl, Dauer und Häufigkeit der Blutungen im Verlauf der Anwendung kontinuierlich ab und liegen ab dem vierten Monat durchschnittlich unter vier Tagen pro Zyklus. Nach zwölf Monaten verringern sich die Blutungen auf zwei bis drei Tage im Monat oder sie können ganz ausbleiben.⁶

Entsprechend zufrieden waren die Anwenderinnen mit dem Blutungsmuster von Jaydess®: Mehr als drei Viertel der Frauen waren damit ziemlich oder sehr zufrieden (siehe Abb. 2).¹ In den zulassungsrelevanten Studien konnte zudem

ein signifikanter Rückgang der Dysmenorrhoe nachgewiesen werden: Während zu Beginn der Studie rund die Hälfte der Frauen schmerzfrei war, erhöhte sich die Zahl am Ende der Studie auf 82%. Dies ist vergleichbar mit der Beeinflussung von dysmenorrhoeischen Beschwerden durch Mirena®.⁶

Sicherheit des neuen LNG-IUS

Das absolute Risiko einer Extrauterin-gravidität unter der Anwendung von Jaydess® schätzt Römer anhand der bisher vorliegenden Daten als niedrig ein. Es liegt unter dem Risiko von Kupferspiralen und dem von Frauen, die ohne Verhütung schwanger werden. Allerdings sind ungefähr die Hälfte der Schwangerschaften ektop, falls es trotz Jaydess® zu einer Schwangerschaft kommen sollte (Pearl-Index 0,33).^{1,6,7} Auch die Rate an Entzündungen lag bei Jaydess® unter dem Risiko von Kupferspiralen bzw. von Frauen, die nicht verhüten.⁷ Und: Ovarialzysten traten in den Zulassungsstudien nicht häufiger auf als in der Gesamtbevölkerung.⁶

Das Fazit von Römer: Die Verfügbarkeit von Mirena® und Jaydess® ermöglicht die Anwendung von IUS bei einer größeren Bandbreite von Frauen – inklusive jüngerer Frauen.*

[1] Bayer 2011, data on file
 [2] Statistisches Bundesamt 2012
 [3] Peipert JF et al., Obstet Gynecol 2011; 117: 1105-13
 [4] Nelson AL et al., Posterpräsentation American Society of Reproductive Medicine 2012
 [5] Nelson et al., Obstet Gynecol, 2013;0:1-9
 [6] Gemzell-Danielsson et al., Fertil Steril 2012; 97 (3): 616-22
 [7] Fachinformation Jaydess®, Stand März 2014

*Jaydess® ist nicht die erste Wahl zur Kontrazeption bei nulliparen Frauen, da nur begrenzt klinische Erfahrungen vorliegen.

Kasuistik 1

- 26-jährige Nullipara; regelmäßiger Zyklus unter oraler Kontrazeption; keine Dysmenorrhoe
- Nichtraucherin; Familien- und Eigenanamnese unauffällig
- Patientin stellt sich für die „Pille danach“ vor: Pille nach 7-tägiger Pause vergessen wieder anzufangen, seit 11 Tagen keine Pille. Erst nach dem Verkehr ist der Patientin aufgefallen, dass sie die Pille nicht wieder angefangen hatte.
- Auf Nachfragen berichtet die Patientin, dass

sie häufig das Problem hat, an die Einnahme des Kontrazeptivums zu denken – trotz Erinnerungs-App.

- Aufgrund der schlechten Compliance der Patientin wurden verhaltensunabhängige Alternativen besprochen.
- Das IUS stellt eine zuverlässige Alternative zur oralen Kontrazeption dar, Einnahme- und Anwendungsfehler sind nicht möglich – somit „risikoärmste“ Option zur Verhütung.

Update Dienogest

Gestagenkomponente mit besonderem Stellenwert

Orale Kontrazeptiva sind in Deutschland die am häufigsten eingesetzten Verhütungsmethoden.¹ Dabei geht der Trend immer mehr zu „Pillen“ mit einem möglichst geringen Anteil an Östrogen in Kombination mit einem Gestagen wie Dienogest, das den Frauen zusätzlichen Nutzen bietet.

Die erste Dienogest-haltige Mikropille (30 µg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest) wurde vor etwa 20 Jahren als Vallette® in den Markt eingeführt. Inzwischen sind eine Reihe von Generika im Handel, darunter Maxim®, das als einziges Präparat in Wirk- und Hilfsstoffen völlig identisch zum Original ist.

Dienogest – pharmakologische Besonderheiten

Die Kombination von Ethinylestradiol und Dienogest bietet eine Reihe von Vorteilen, denn Dienogest weist einige pharmakologische Besonderheiten auf:^{2,3,4}

- Dienogest vereint die Vorteile von 19-Nortestosteron-Derivaten (kurze Eliminationshalbwertszeit und damit gute Steuerbarkeit, hohe Bioverfügbarkeit, starke Wirkung am Endometrium und gute Zyklusstabilität) und Progesteron-Derivaten (fehlende 17alpha-Ethinyl-Gruppe und damit gute Verträglichkeit, fehlende androgene, dafür antiandrogene Partialwirkung).
- Dienogest ist das einzige 19-Nortestosteron-Derivat ohne 17alpha-Ethinyl-Gruppe: Es hat als einziger Vertreter dieser Gruppe keine androgene, sondern eine antiandrogene Partialwirkung.
- Dienogest ist das stärkste antiandrogene Gestagen in einer Mikropille. Es verfügt über 40% der antiandrogenen Wirkstärke von Cyproteronacetat.^{4,5}

Therapeutische Effekte auf die mittelschwere Akne

Aus diesen pharmakologischen Eigenschaften resultieren gute, mit Cyproteronacetat-haltigen Therapeutika

vergleichbare Effekte auf Hautunreinheiten sowie leichte bis mittelschwere Akne.⁶ Maxim® ist deshalb zugelassen zur Kontrazeption und unabhängig davon auch zur Behandlung der mittelschweren Akne.^{7*}

Die starke Wirkung von Dienogest am Endometrium hat auch einen positiven Einfluss auf das Blutungsgeschehen: Die monatlichen Blutungen werden kürzer und schwächer und die Rate an Zwischenblutungen sowie der Anteil an Frauen, die von einer Dysmenorrhoe betroffen sind, geht in der Regel deutlich zurück (siehe Abb. 3).^{2,3,8}

Ein besonderer Vorteil von Maxim®: Das Präparat ist Gluten-, Laktose- und Gelatine-frei und damit bei entsprechenden Unverträglichkeiten bzw. auch für Veganer geeignet.

Dienogest und Sicherheit

Bei Absetzen des Kontrazeptivums wegen Kinderwunsches kommt es zu einer schnellen Rückkehr der Fertilität: Nach drei Monaten waren bereits mehr als die Hälfte der Frauen schwanger.⁹

Begrenzte epidemiologische Daten

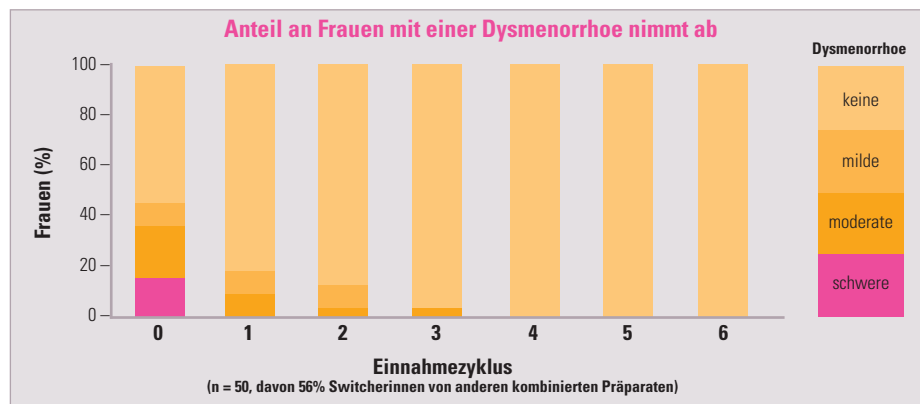


Abb. 3: Unter Maxim® geht der Anteil an Frauen mit Dysmenorrhoe zurück.⁸

Service von Jenapharm

Einnahmefehler vermeiden

Jenapharm unterstützt Frauen bei der regelmäßigen Einnahme der oralen Kontrazeptiva mit einer Gratis-App, dem „Pillenalarm“. Die App hilft Frauen, an die pünktliche Einnahme der Pille zu denken und bietet die Möglichkeit, den persönlichen Zykluskalender im Smartphone zu führen (im Kaltenbach-Schema).

Grüner Draht bei Wechselwirkungen

Der grüne Draht der Jenapharm ist ein Service für Gynäkologen bei Fragen zu Wechselwirkungen zwischen Pille und anderen Arzneimitteln sowie zum Vorgehen bei Einnahmefehlern. Der Service steht kostenfrei zur Verfügung unter Tel.: 03641/648888.

lassen vermuten, dass das Risiko für venöse Thromboembolien bei Dienogest-haltigen kombinierten oralen Kontrazeptiva (KHK) ähnlich wie bei Levonorgestrel-haltigen Präparaten ist.⁷

[1] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

[2] Forster RH et al., Drugs 1998; 56(5): 825-33

[3] Oettel M et al., Eur J Contr Repr Health Care 1999; 4(Suppl. 1): 2-13

[4] Mueck A, Seeger H, Gynaecology Forum 2009; 14(2): 9-12

[5] Schindler A, Eur J Obstet Gynecol Biol 2004; 112: 136-41

[6] Palombo-Kinne E et al., Contraception 2009; 79: 282-9

[7] Fachinformation Maxim®, Stand April 2014

[8] Vovk IB, Novyk LN, Women Health (Russ) 2003; 1(13): 58-61

[9] Wiegratz I et al., Fertility and Sterility 2006; 85(6): 1812-19

*Hormonale Kontrazeption; Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit oralen Kontrazeptiva aufweisen, und nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen.

Kontrazeptionsberatung

Kurz- und Langzeitmethoden gleichermaßen ansprechen

Verhütungsberatung in der gynäkologischen Praxis soll Frauen darin unterstützen, die für sie geeignete Verhütungsmethode zu finden und aufgeklärte Entscheidungen zu treffen. Da sich viele Frauen eine Alternative zur regelmäßigen Einnahmeroutine wünschen, sollten neben Kurzzeit- auch Langzeitoptionen angesprochen werden.

PD Dr. Patricia Oppelt, Erlangen, machte zunächst klar, dass auch in Deutschland noch nicht alle Frauen mit einer individuell geeigneten Kontrazeption versorgt sind: 60% der Schwangerschaftsabbrüche werden bei Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren vorgenommen.¹ Sie forderte deshalb dazu auf, Patientinnen bei jedem Gespräch über Verhütung auch über Langzeitkontrazeptiva aufzuklären.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei der individuellen Kontrazeptionsberatung stehen neben dem Thema Verhütungssicherheit weitere Aspekte im Fokus. Dazu gehören: Risikofaktoren wie Rauchen oder Thromboserisiko, zyklusabhängige Beschwerden wie prämenstruelles Syndrom oder Migräne, ggf. Hormonstörungen wie z. B. Hyperandrogenisierungs-Erscheinungen. Wichtig sind auch die individuellen Wünsche einer Frau, wie z. B. gleichzeitig eine Dysmenorrhoe oder Hypermenorrhoe behandeln zu wollen oder mit

nur geringer oder gar keiner Hormonbelastung zu verhüten.

Wichtige Aspekte der LNG-IUS erklären

Patientinnen, die für ein LNG-IUS in Frage kommen, sollten ausführlich über die Methode aufgeklärt werden. Wichtige Aspekte dabei:

- Kontrazeptive Sicherheit für bis zu drei (Jaydess®) bzw. fünf Jahre (Mirena®)
- Zugrunde liegende Wirkweise mit relevanten Nebenwirkungen bzw. Vorgehen, sollte die Methode versagen
- Erhalt der ovariellen Funktion
- Lokale Wirkweise
- Durchführung der Insertion und deren mögliche Komplikationen
- Möglicher Einfluss auf Dysmenorrhoe
- Blutungen können kürzer, schwächer und seltener werden
- Kein regelmäßiges „Dran-denken-müssen“
- Keine relevanten Wechselwirkungen mit Arzneimitteln
- Magen-Darm-Störungen mindern die kontrazeptive Sicherheit nicht

Neue gesetzliche Forderungen

Eine umfassende Aufklärung über den jeweiligen Eingriff, seine Risiken und Chancen sowie über Behandlungsalternativen wird auch in dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz gefordert. Das Gesetz sieht zudem vor, dass die Patientin die unterzeichneten Unterlagen (Aufklärung und Patienteninformation) in Kopie ausgehändigt bekommen muss, was ebenso in der Patientinnenakte bzw. im entsprechenden Qualitätsmanagement protokolliert werden sollte.

Kasuistik 2

- 29-jährige Frau mit 1 Kind; Nichtraucherin, Zyklus regelmäßig, Eigen- und Familienanamnese unauffällig
- Kommt zur Beratung, weil sie keine „Hormone“ mehr einnehmen möchte
- In der Stillzeit bis jetzt östrogenfreie Pille, darunter unreine Haut und unregelmäßiges Unterbauchziehen
- Auf Nachfragen gibt die Patientin an, dass sie generell unter unreiner Haut und zyklusabhängigen Kopfschmerzen sowie unter mäßiger Dysmenorrhoe leidet
- Erklärung der Möglichkeiten, wenn orale Kontrazeptiva unerwünscht sind: LNG-IUS oder Kupferspirale.
Kupferspirale: Keine Behandlung von unreiner Haut und zyklusabhängigen Kopfschmerzen und Verstärkung der Dysmenorrhoe.
LNG-IUS: Gute Therapie der Dysmenorrhoe; aber aufgrund der lokalen Wirkung des Levonorgestrels wird die Eierstockfunktion nicht unterdrückt; deshalb keine Behandlung von zyklusbedingten Beschwerden wie hier der unreinen Haut und der Kopfschmerzen.
- Empfehlung eines oralen Kontrazeptivums mit antiandrogenen Effekten – trotz anderslautendem Wunsch der Patientin. Diese versteht aber nach Beratung, dass sie davon profitiert, den Zyklus „auszuschalten“.

Kasuistik 3

- 31-jährige Frau mit 1 Kind; Zyklus regelmäßig, Nichtraucherin, Familien- und Eigenanamnese unauffällig
- Kommt zur Verhütungsberatung: hat seit der Geburt mit Kondom verhütet, da sie die „Pille“ nicht mehr einnehmen wollte, fühlt sich mit Kondom aber unsicher, stillt noch 2x pro Tag, würde aber falls Verhütung unter Stillen nicht möglich ist, jetzt auch abstillen.
- Auf Nachfragen gibt die Patientin an, dass sie seit der Geburt zwar keine Dysmenorrhoe mehr hat, aber die Blutungen stärker und länger geworden sind, was sie als unangenehm empfindet.
- Empfehlung von Jaydess®, da der Wunsch besteht, keine „Pille“ mehr einzunehmen, Behandlung Blutungsstärke, -länge und blutungsbedingter Schmerzen sowie sichere Verhütung bis zum erneuten Kinderwunsch.

IMPRESSUM

Herausgeber: GfI. Corporate Media

V. i. S. d. P.: Michael Himmelstoß

Redaktion: GfI. Ges. f. medizinische Information mbH, München

Quelle: Symposium „Langzeitverhütung im Kontext der individuellen Verhütungsberatung, 60. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), München, 9.10.2014

Autorin: Monika Walter

Layout: vm-grafik, München

Druck: Vogel Druck, Höchberg

Mit freundlicher Unterstützung der Jenapharm GmbH & Co. KG

[1] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung