

NuvaRing® – innovative Kontrazeption

Verbesserte Akzeptanz durch neue Einmal-im-Monat-Verhütung

BÄRBEL HIRRLÉ

Anlässlich der Einführung der neuartigen hormonellen Kontrazeptionsmethode NuvaRing® wurden Wirkspektrum, Verträglichkeit sowie die praktische Anwendung auf einem Symposium von einem nationalen und einem internationalen Expertenteam vor Gynäkologen aus der gesamten Schweiz erläutert und breit diskutiert.

NuvaRing ist ein Vaginalring aus flexiblem Material (Eva) mit einem Durchmesser von 5,4 cm und einer Dicke von 4 mm und gehört zu den kombinierten hormonellen Antikonzeptiva. Durch die Vaginalwand gelangen täglich 15 µg Ethinylestradiol (EE) und 120 µg Etonogestrel in den Kreislauf, womit die Ovulation vollständig gehemmt wird. Die Frau führt den Vaginalring am ersten bis fünften Zyklustag ähnlich wie einen Tampon ein und entfernt ihn nach drei Zykluswochen für eine einwöchige Pause.

Kontrazeption: Was Frauen wollen

Wie Dr. Rossella Nappi, Pavia/Italien, erläuterte, zeigen Fragebogenstudien, dass zwei Drittel der Frauen heute ein ihrer Lebenssituation angepasstes, sicheres, kurzzeitig reversibles Kontrazeptivum bevorzugen, das möglichst neutrale bis positive Wirkungen auf Zyklus und Körpergewicht und kaum (bis keine) Nebenwirkungen hat. Langzeitmethoden sind bei einem Grossteil der Frauen beliebter als die tägliche Pilleneinnahme (da die «Pillenmüdigkeit» zunimmt). Bezüglich der neuen vaginalen Kontrazeptionsmethode berichtete sie, dass nach einer

Auf den Inhalt der Beiträge in der Rubrik Pharma Forum nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor oder die auftraggebende Firma.

NuvaRing – Portrait

- Kombinierte hormonelle Antikonzeption (15 µg EE, 120 µg Etonogestrel)
- Monatlich anzuwendender Vaginalring
- Konstante, gleichmässige Wirkstofffreisetzung durch die Vaginalwand
- Keine Resorption über den Gastrointestinaltrakt, kein First-Pass-Effekt
- Pearl-Index: 0,65
- Hohe Verträglichkeit durch niedrige Dosierung
- Hohe Langzeitcompliance (keine tägliche Pilleneinnahme)

repräsentativen Befragung von 1117 Frauen zwischen 18 und 44 Jahren in den USA nur gerade 10 Prozent ohne Schamgefühl über ihre Vagina sprechen. Die offene Information des Arztes/der Ärztin in Bezug auf das reproduktive und sexuelle Wohlbefinden der Frau sei eine wichtige Aufgabe in der Kontrazeptionssprechstunde.

Kontrazeptive Sicherheit – gute Verträglichkeit

Professor Ian Milson, Universitäts-Frauenklinik Göteborg/Schweden, stellte das klinische Profil von NuvaRing vor. In einer Multizenterstudie (Roumen et al.), an der 1182 Frauen in 52 europäischen Zentren ein Jahr lang den Vaginalring zur Antikonzeption angewendet hatten, ergab sich bei 12 109 Zyklen ein Pearl-Index von 0,65, welcher vergleichbar mit anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva ist. Insgesamt war die Compliance mit über 90 Prozent sehr hoch; bei 41 Prozent traten keinerlei Nebenwirkungen auf. Der Vergleich mit 30 µg EE und 150 µg Levonorgestrel in Pillenform in drei weiteren Studien (Bjarnadóttir et al.) mit insgesamt 247 Frauen über

sechs Zyklen ergab eine gute Verträglichkeit unter NuvaRing. Weitere Studien bestätigten auch die neutrale Wirkung auf das Körpergewicht.

Milson betonte, dass eine der grössten Vorteile von NuvaRing die kontinuierliche Wirkstofffreisetzung sei: Die Serumkonzentration bleibt ab dem 4./5. Anwendungstag auf gleichem Niveau; Wirkspitzen und damit verbundene östrogenbedingte Nebenwirkungen werden vermieden. Die tägliche Freisetzung von nur 15 µg EE unter Vermeidung des First-Pass-Effekts reicht für die komplette Ovulationshemmung aus.

Ausgezeichnete Zykluskontrolle

Dr. Gabriele Merki, Universitätsspital Zürich, erläuterte die sehr gute Zykluskontrolle unter NuvaRing, die in mehreren Studien nachgewiesen wurde (Roumen et al.) und bereits ab dem ersten Zyklus deutlich wird. Gegenüber der Pille und anderen neuen Kontrazeptiva waren Zyklusunregelmässigkeiten wie irreguläre, zu frühe oder späte Abbruchblutungen signifikant seltener (Bjarnadóttir et al.). In über 98 Prozent kam es zu der erwarteten Abbruchblutung nach den drei Wochen. Die sehr gute Zykluskontrolle trägt laut Merki zur guten Com-

Einfache Anwendung durch die Frau

Die Frau führt NuvaRing selbst ein, indem sie den Ring zusammendrückt und ähnlich wie einen Tampon in die Vagina einführt. Sie kann dabei die ihr bequemste Position wählen. Die Lage des Ringes in der Vagina beeinflusst die kontrazeptive Sicherheit nicht. Nach drei Wochen, zum Zeitpunkt der erwarteten Abbruchblutung, entfernt die Anwenderin den Ring, indem sie ihn mit dem Zeigefinger umgreift und herauszieht.

NuvaRing® – innovative Kontrazeption

Die praktische Anwendung des Vaginalrings

Das Einführungssymposium zu NuvaRing wurde mit einer Pleumdiskussion abgeschlossen, welche von Professor Martin Birkhäuser, Bern, Professor Elisabeth Merkle, Bad Reichenhall, Dr. Gabriele Merki, Zürich und Professor Johannes Bitzer, Basel, geführt wurde. Letzterer stand für ein abschliessendes Interview zur Verfügung.

Herr Professor Bitzer, heute steht den Frauen eine immer grösser werdende Palette an Kontrazeptiva zur Verfügung; insbesondere bei den Applikationsformen gibt es neue Entwicklungen. Was zeichnet den Vaginalring NuvaRing als besonders empfehlenswert aus?

Johannes Bitzer: NuvaRing zeichnet vor allem die einfache Anwendung aus: Die Benutzerin muss nur alle drei beziehungsweise vier Wochen an die Verhütung denken, zum Zeitpunkt des Einsetzens und bei der Entfernung des Rings.

Bietet NuvaRing über die vereinfachte Anwendung hinaus gesundheitliche Vorteile?

Darüber wissen wir noch zu wenig. Es sieht aber so aus, dass die Zyklusstabilität und ein günstiges Verträglichkeitsprofil für den Ring als Kontrazeptionsmethode sprechen.

Wie ist nach bisherigen Erfahrungen die Verträglichkeit zu bewerten? Welche Nebenwirkungen werden hauptsächlich beobachtet?

Am ehesten ist zu Beginn der Anwendung mit Kopfschmerzen zu rechnen, die aber offenbar meist rasch verschwinden. Teilweise kommt es auch zu Brustspannen.

Wie sicher ist die Anwendung im Alltag? Kann der Vaginalring nicht herausrutschen, vor allem beim Geschlechtsverkehr?

Die bisherigen Studien zeigen, dass es tatsächlich nur sehr selten zum «Herausrutschen» kommt, sodass die Methode «technisch» sehr sicher ist. Es ist aber möglich, den Vaginalring während eines Zyklus für kurze Zeit aus dem Körper zu nehmen.

Wie lange darf NuvaRing «draussen» bleiben, damit die kontrazeptive Sicherheit gewährleistet ist?

Etwa drei Stunden.

Ist durch die Einführung und Entfernung des Vaginalrings durch die Frau nicht eine hohe Infektionsgefahr und das Risiko für lokale Reizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen gegeben? Die bisherigen Untersuchungen haben ergeben, dass diesbezüglich keinerlei Gefahren bestehen.

Im Alltag passiert es oft, dass ein Kontrazeptivum nicht termingerecht, das heisst meist zu spät eingesetzt wird. Ist bei NuvaRing die kontrazeptive Sicherheit noch gegeben, wenn er einige Tage nach dem vorgeschriebenen Zyklustag eingesetzt wird?

Es gibt eine kurzzeitige «Toleranz» bezüglich der kontrazeptiven Sicherheit. Diese ist aber vor den Frauen nicht unbedingt zu propagieren! Auf keinen Fall darf die «ringfreie Zeit» länger als sieben Tage dauern!

Was passiert, wenn eine Frau vergisst, den Ring am 21. Tag herauszunehmen? Sind gesundheitliche Folgen durch eine mögliche Toxizität oder durch den Fremdkörper bekannt?

Bisher nicht.

Sind die relativen und absoluten Kontraindikationen auch für NuvaRing gegeben? Worauf sollte im Beratungsgespräch besonders hingewiesen werden?

Die Kontraindikationen für die kombinierte hormonelle Kontrazeption sind auch für den Vaginalring gegeben. Als klinische Zustände, welche die Anwendung verbieten, gelten: vorangegangenes oder akutes zerebrovaskuläres Ereignis, Valvulopathie, Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen, aktuelle Brustkrebserkrankung vor weniger als fünf Jahren, akute Hepatitis und schwere Leberzirrhose oder Adenom der Leber.

Kann NuvaRing schon für junge Mädchen empfohlen werden?

Ja, vor allem, wenn sie auch Tampons benutzen.

Würden Sie NuvaRing auch für noch konzeptionsfähige Frauen nach dem 45. Lebensjahr empfehlen?

Durchaus, sofern keine speziellen gesundheitlichen Risiken vorliegen und sie die Pille bisher gut vertragen haben.

pliance bei. Die Referentin betonte ferner, dass die kombinierte hormonelle Kontrazeption mit dem Vaginalring einen im Vergleich zur Pille verstärkten Anstieg des sexualhormonbindenden Globulin (SHGB) in der Leber bewirkt: Erniedrigte Werte des freien Testosterons mit günstiger Wirkung auf Haut und Haare sind die Folge, was bei Akne und Haarausfall relevant sein kann.

Gute Akzeptanz bei Frauen und Partnern

Dr. Ulla Ågren, Kuopio/Finnland, beschrieb die gute Akzeptanz des Vaginalrings, welche in einer Studie in 52 Zentren in Europa

und 48 Zentren in Kanada und den USA bei knapp 2000 Frauen untersucht wurde. Befragt wurden die Frauen nach 3-, 6- und 13-monatiger Anwendung über Kriterien wie Verständlichkeit der Instruktionen, Einfachheit der Anwendung und mögliche Relevanz beim Geschlechtsverkehr. Bei Studienbeginn hatten 66 Prozent der Frauen die Pille zur Kontrazeption bevorzugt, nach drei Zyklen wollten 81 Prozent, bei Studienende 96 Prozent NuvaRing; 97 Prozent wollten ihn weiterempfehlen. Auch beim Geschlechtsverkehr war die Akzeptanz hoch; 85 Prozent der Frauen und 71 Prozent der Partner bemerkten den Vaginalring nicht.

Der Bericht entstand anlässlich des Launch-Symposiums zu NuvaRing, Organon AG, am 3./4. April 2004 in Interlaken.

Bericht/Interview: Bärbel Hirrle

Weitere Informationen:
Organon AG
8808 Pfäffikon
Tel. 055-415 19 11
Internet: www.organon.ch