

Seasonique®

Die moderne Pille für den Langzyklus

Mit Seasonique® ist die erste Pille verfügbar, die indikationsgemäß für den Langzyklus zugelassen wurde. Das Präparat bietet neben einer effektiven Empfängnisverhütung viele weitere Vorteile, die aus der Langzeiteinnahme und der dadurch bedingten Reduktion der Entzugsblutung auf nur mehr 4-mal jährlich resultieren.

Mag. Dr. med. Anita Schreiberhuber

Österreich ist eines der ersten Länder, in denen Seasonique® verfügbar ist – ein Präparat, das in der Anwendung ein neues Schema aufweist“, erklärte DDr. Christian Fiala, Leiter des Ambulatoriums Gynmed, in seinen einleitenden Worten beim Satellitensymposium der Firma Teva-ratiopharm auf der diesjährigen OEGGG-Jahrestagung. Inhaltlicher Schwerpunkt dieses Symposiums war es, das bisher gängige Einnahmeschema von 21 Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pillenpause (21/7-Schema) zu hinterfragen und die Vorteile der Pilleneinnahme in Form des Langzyklus (84/7-Schema) zu erörtern.

Monatliche Blutungen – ein historischer Irrtum?

DDr. Fiala ging der Frage nach, warum die Pilleneinnahme bislang ein Schema aufgewiesen hat, das den natürlichen Zyklus der Frau imitiert. Er bezeichnete die vom „Pillenerfinder“ Gregory Pincus¹ dargelegte Argumentation: „Die künstlich ausgelöste Menstruation gibt den Frauen die Versicherung einer natürlichen Genitalfunktion“ als „eine der erfolgreichsten PR-Maßnahmen in der jüngeren Geschichte“. Welcher biologische Sinn sollte damit erfüllt werden, wenn keine Ovulation stattfindet? Dazu muss angemerkt werden,

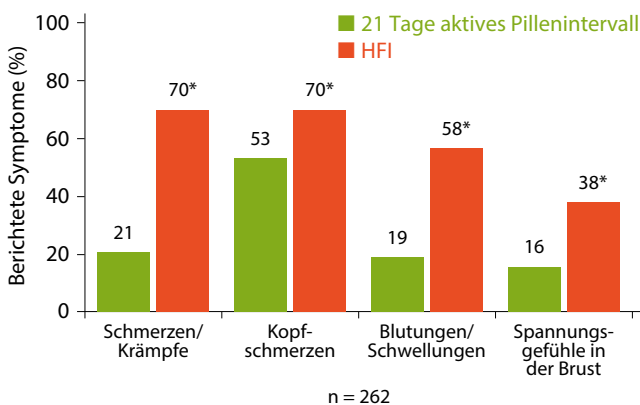
dass die Pille initial (die erste Pille kam in Europa 1961 unter dem Namen Anovlar® zur Zulassung) nur zur Zyklusregulation zugelassen wurde, die Kontrazeption war ein Nebeneffekt – für die Frauen bedeutete es jedoch eine wahre Revolution, von nun an über ihre Fruchtbarkeit selbst bestimmen zu können.

Fakt ist, dass dieses Einnahmeschema im 21/7-Modus, obwohl keine medizinische Notwendigkeit besteht, jahrzehntelang weder von Ärzten noch von Anwenderinnen hinterfragt worden ist. Mit Seasonique® haben Frauen nun die Möglichkeit, sowohl ihre Fruchtbarkeit als auch ihre Menstruation zu kontrollieren und den eigenen Bedürfnissen anzupassen: „Seasonique® ist somit eines der ersten Präparate, mit dem das volle Potenzial der hormonellen Kontrazeption ausgeschöpft werden kann“, konstatierte der Experte.

Was wollen Frauen?

Bereits aus einer im Jahr 1977 publizierten Studie² geht hervor, dass 82 % der 161 befragten Frauen den Wunsch nach einer Verhütungsmethode äußerten, mit der sie weniger Blutungen haben. Seitdem sind zahlreiche Studien durchgeführt worden, die dieses Ergebnis bestätigen: Im Österreichischen Verhütungsreport³ von 2012 wird die Zahl jener Frauen, die gerne auf die monatliche Blutung verzichten würden, mit 56 % angegeben, wobei einer Steigerung mit zunehmenden Alter zu beobachten ist – bei den ▶

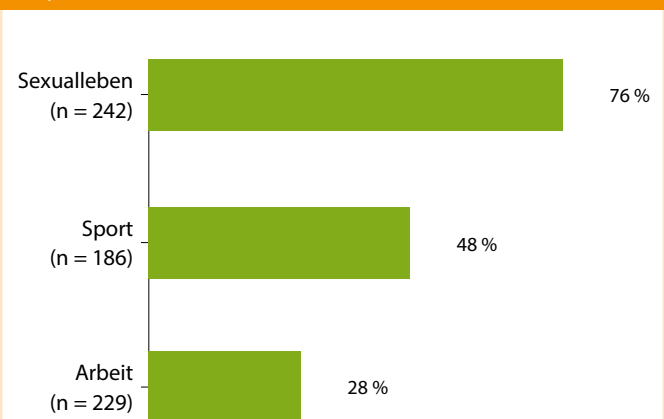
Abb. 1 Unerwünschte Symptome im hormonfreien Intervall



* p < 0,001 für das HFI vs. das aktive Pillenintervall mit einem traditionellen 21/7-Regime

Nach: Sulak et al., 2000⁸

Abb. 2: Die Menstruation wird v. a. in 3 Bereichen als störend empfunden



Nach: Ferrero et al., 2006⁹

40-49-Jährigen beträgt der entsprechende Prozentsatz 65 %. Dabei handelt es sich um einen Trend, der auch in einer internationalen Studie⁴ bestätigt wird.

Um Frauen zu unterstützen und FachkollegInnen darin zu bestärken, den Langzyklus zu verschreiben, hat Fiala zwei Initiativen gestartet: ein mit Referenzen belegtes Patienteninformationsblatt⁵, in dem die Argumente für eine selbstbestimmtes Menstruationsmanagement für Frauen erläutert und medizinisch erklärt werden, sowie Postkarten für Patientinnen⁶ mit dem Hinweis auf die Website *periodenfrei.info*, wo Frauen weitere Informationen zu diesem Thema finden.

Pille – viele Vorteile neben der Kontrazeption

Aus dem aktuellen Verhütungsreport³ geht hervor, dass die Mehrheit der Frauen (38 %) nach wie vor mit der Pille verhütet. Neben dem Effekt der Verhütung gibt es aber viele weitere Gründe, warum Frauen die Pille einnehmen – als führende Gründe werden (in abnehmender Reihenfolge) unregelmäßige Zyklen, Unterleibschmerzen, prämenstruelles Syndrom, starke Blutungen und Akne angegeben.⁷

Jedoch kann es auch im hormonfreien Intervall (HFI) zu unerwünschten Symptomen wie Krämpfen, Kopfschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten etc. kommen (**Abb. 1**).⁸

Als besonders störend wird die Menstruation im Sexual- und im Arbeitsleben sowie beim Sport empfunden (**Abb. 2**).^{4,9}

All diese negativen Aspekte untermauern die Einnahme von oralen Kontrazeptiva (OC) im Langzyklus. Die Hersteller haben auf die Bedürfnisse der Frauen reagiert und mit Seasonique® das erweiterte 84/7-Schema entwickelt.

Welche positiven Effekte bietet das 84/7-Schema?

Die Packungen von Seasonique® enthalten 84 Tabletten mit der bewährten Wirkstoffkombination Ethinylestradiol (EE; 0,03 mg) und Levonorgestrel (LNG; 0,15 mg), dazu 7 niedrig dosierte Östrogenpillen (0,01 mg EE), sodass insgesamt nur 4 kurze Entzugsblutungen pro Jahr mit einer Dauer von ca. 3 Tagen resultieren.¹⁰ „Die durchgängige Östrogeneinnahme ist eine weitere Besonderheit des Präparats“, merkte Univ.-Prof. Dr. Günther Häusler, Univ.-Klinik für Frauenheilkunde, MU Wien, an.

Die Tatsache, dass gegenüber anderen OC eine Reduktion der unerwünschten Schwangerschaften um ca. 40 % verzeichnet wird, und dies in statistisch signifikantem Ausmaß ($p < 0,0001$)¹¹, dürfte laut Häusler auch mit dem Einnahmemodus in Zusammenhang stehen: „Die häufigsten Einnahmefehler treten auf, wenn die Frauen nach 7 Tagen wieder mit der Anwendung beginnen“, erklärte der Gynäkologe. Auch in einer Untersuchung von Aubeny et al.¹² wurde nachgewiesen, dass das kontinuierliche vs. das 21/7-Einnahmeschema mit einer höheren Adhärenz einhergeht. Bei korrekter Anwendung hat Seasonique® einen Gesamt-Pearl-Index von

0,76¹⁰, „was als besonders hoch im Sinne von sicher einzustufen ist“, so Häusler.

Umgekehrt erfolgt bei Kinderwunsch rasch eine Wiederherstellung des normalen Zyklus und der Fertilität: Innerhalb von 2 Monaten entwickeln 95 % wieder eine physiologische Blutung. Knapp 60 % der Frauen werden innerhalb von 3 und 81 % innerhalb von 12 Monaten nach Absetzen von Seasonique® schwanger.^{13, 14} „Diese Rate ist durchaus vergleichbar mit jener von Frauen, die vorher keine Pille eingenommen haben“, kommentierte Prof. Häusler die Daten. Die rasche Regeneration des Endometriums ist auch bioptisch nachgewiesen: Während unter der Einnahme zu einem hohen Prozentsatz ein inaktives, atrophes Endometrium besteht, das auch unter der Niedrigdosis noch anhält, wurde unmittelbar nach Absetzen in der Mehrheit der entnommenen Biopsien eine Proliferation oder Sekretion beobachtet.¹⁵

Das in Seasonique® enthaltene Progestagen LNG weist mit einer adjustierten Rate-Ratio von 1,00 (95%-KI) ein verhältnismäßig niedriges Risiko für VTE (venöse Thromboembolien) auf¹⁶, wobei die VTE-Neigung nicht von der Dauer des Zyklus, sondern von der Art des verwendeten Gestagens abhängt.¹⁷

Langzeitdaten von 320 Frauen, die Seasonique® bis zu 3 Jahre eingenommen haben, bestätigen das günstige Risikoprofil.¹⁸

Eine kürzlich durchgeführte Untersuchung mit knapp 3.800 Anwenderinnen zeigte eine signifikant höhere Adhärenzrate im Langzyklus. Frauen mit starken Blutungen profitieren besonders von diesem speziellen Schema. Auch bei dieser großen Untersuchung wurde eine signifikant höhere Anwenderzufriedenheit bei weniger Blutungen bestätigt.¹⁹

FAZIT: Insgesamt liegt also mit Seasonique® ein modernes, sicheres OC für den Langzyklus vor, das mit einer hohen Anwenderzufriedenheit und einem als niedrig einzustufendem VTE-Risiko einhergeht. ■

Quelle: Satellitensymposium der Firma Teva-ratiopharm am 26. Mai, OEGGG-Tagung, 25.–28. Mai 2016, Linz

¹ Pincus G.: The Control of Fertility: Academic Press, New York 1961 (www.muvs.at)

² Loudon N.B. et al., *BMJ* 1977; 2: 487–490

³ www.verhuetungsreport.at

⁴ Szwarczewski A. et al., *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012; 17: 270–283

⁵ www.gynmed.at

⁶ www.periodenfrei.info

⁷ Häusler et al.: Bevorzugte Häufigkeit der Menstruation bei Frauen: Österreichische Ergebnisse der ISY-Studie. OEGGG-Jahrestagung 2016; Poster

⁸ Sulak P.J. et al., *Obstet Gynecol* 2000; 96: 261–266

⁹ Ferrero S. et al., *Contraception* 2006; 73: 537–541

¹⁰ Fachinformation Seasonique®

¹¹ Howard B.K. et al., North American Forum on Family Planning 2011, Poster

¹² Aubeny E. et al., *Auberry Eur J Contracept Reprod Health Care* 2004; 9: 267–277

¹³ Davis A.R. et al., *Fertil Steril* 2008; 89: 1059–1063

¹⁴ Barnhart K. et al., *Fertil Steril* 2009; 91: 1654–1656

¹⁵ Anderson F.D. et al., *Contraception* 2008; 77: 91–96

¹⁶ Lidegaard O. et al., *BMJ* 2009; 139: b2890

¹⁷ Nappi R.E. et al., *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2014; 285: 285–294

¹⁸ Davis M.G. et al., *J Fam Pract* 2020; 59: E3–E13

¹⁹ Lee L.K. et al., EBCOG 2016; Poster