

## Praktische Handlungsempfehlung zur Pille Danach bei Pillenanwenderinnen aufgrund fehlerhafter Einnahme der regulären Pille

### Fakten:

- 1) Es gibt keine Studien, in denen die Wechselwirkung einer Ulipristalacetat (UPA)-haltigen Pille Danach bei Frauen untersucht wurden, die regulär mit oralen Kontrazeptiva verhüten und aufgrund eines Einnahmefehlers der regulär angewendeten Pille die Pille Danach benötigen.
  - 2) Es gibt keinerlei Studien, die Wechselwirkungen zwischen LNG-haltigen Notfallkontrazeptiva mit anderen Gestagenen bzw. kombinierten hormonalen Kontrazeptiva untersucht haben.
  - 3) Es gibt derzeit keine Daten, in denen gezeigt wurde, dass eine 5-tägige Pillenpause nach Einnahme einer UPA-haltigen Pille Danach einen Vorteil für die Wirksamkeit bietet.
  - 4) Vorliegende Studien (sogenannte *Quick-Start-Studien\**) sind hier nicht aussagekräftig. Sie waren unter anderslautender Fragestellung zustande gekommen und zudem zu klein. Sie können somit keinen Aufschluss über Pillenanwenderinnen geben. Zudem ist es für die Praxis wichtig, die länderspezifischen Empfehlungen der Gesundheitsbehörden wie der EMA zu beachten.
  - 5) Eine Änderung der aktuellen europäischen Fachinformation<sup>1</sup> ist derzeit nicht zu erwarten, da diese bereits auf aktuellsten Daten (inkl. den sog. Quick-Start-Studien) basiert.
- \* *Quick-Start-Studien:* Frauen, die zuvor nicht hormonell verhütet haben, wurde mittzyklisch UPA 30mg verabreicht. Am Folgetag begannen die Frauen initial mit einem Kombinationspräparat (LNG/Ethinylestradiol)<sup>2</sup> oder einem Monopräparat mit Desogestrel (der sogenannten Minipille mit Ovulationshemmung)<sup>3</sup>.
- 6) Nachteile einer 5-tägigen Einnahmepause einer Kombinationspille
    - a) Verschlechterung der Compliance gegenüber der regulär angewendeten Pille bei zuvor schon unzuverlässiger Einnahme des Präparats,
    - b) erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutungsstörungen und hierdurch weitere Verschlechterung der Compliance.

### Fazit für die Praxis:

- Aufgrund zusätzlicher Wirkstoffeigenschaften (u.a. Stabilisierung des Follikels) des selektiven Progesteron-Rezeptor-Modulators UPA ist die ovulationshemmende Wirkung von **UPA der von LNG überlegen**.<sup>4</sup>
- Die Schwangerschaftsrate unter UPA ist zu jedem Zeitpunkt der Einnahme geringer im Vergleich zur LNG-haltigen Pille Danach.<sup>5</sup> Aus diesem Grunde ist die Pille Danach mit UPA (ellaOne®) seit 2013 der Standard der deutschen Gynäkologen.<sup>6</sup>
- Nach Anwendung der Pille Danach (UPA oder LNG) kann entsprechend den Fachinformationen<sup>1</sup> **am Folgetag** wie gewohnt mit der regulären Pille fortgefahren werden.
- Es sollte in jedem Falle zusätzlich für **14 Tage** mit Barrieremethoden, wie z. B. Kondomen, verhütet werden, um einen allgemeinen sicheren Schutz unabhängig von der Pille selbst sicher zu stellen. Denn der Verhütungsschutz der regulär angewendeten Pille war durch die fehlerhafte Pilleneinnahme nicht mehr gegeben.

## Literaturangaben

<sup>1</sup> ellaOne® Fachinformation, Stand: April 2015.

<sup>2</sup> Cameron ST et al. The effects on ovarian activity of ulipristal acetate when 'quickstarting' a combined oral contraceptive pill: a prospective, randomized, double-blind parallel-arm, placebo-controlled study. Hum. Reprod. 2015; 30(7): 1566–1572.

<sup>3</sup> Brache V et al. A prospective, randomized, pharmacodynamic study of quick-starting a desogestrel progestin-only pill following ulipristal acetate for emergency contraception. Hum. Reprod. 2015; 30(12):2785-93.

<sup>4</sup> Brache V et al. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. Contraception 2013, 88: 611-618.

<sup>5</sup> Glasier AF et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. The Lancet 2010, 375, 555-562.

<sup>6</sup> Rabe T, Albring C et al. Notfallkontrazeption – ein Update. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V. und des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) e.V. – Update vom 6.2.2013; Frauenarzt 2013; 54(2): 108-114.

### Über ellaOne®

ellaOne® enthält den Wirkstoff Ulipristalacetat (UPA, 30 mg), welcher über zehn Jahre speziell für die Notfallverhütung erforscht wurde. UPA gehört zur Wirkstoffgruppe der selektiven Progesteron-Rezeptor-Modulatoren (SPRM). Aufgrund seiner Wirkstoffeigenschaften übt UPA im Gegensatz zu Levonorgestrel (LNG) zusätzliche Effekte aus, die insbesondere in der fruchtbarsten Zyklusphase, den beiden Tagen vor dem Eisprung, von Bedeutung sind. Aufgrund des 3-fachen Wirkprinzips ist ellaOne® insbesondere bei schneller Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr wirksamer als LNG. Die Schwangerschaftsrate kann dann durch ellaOne® auf 0,9 % reduziert werden, mit LNG auf 2,3 %. Um ungewollte Schwangerschaften effektiv zu vermeiden, ist ellaOne® seit 2013 der Standard in der Notfallverhütung für die Gynäkologinnen und Gynäkologen in Deutschland.

### Über HRA Pharma

HRA Pharma ist ein europäisches forschendes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Paris. Spezialisiert auf Frauengesundheit und Endokrinologie entwickelt HRA Pharma Medikamente für Nischenindikationen, ermöglicht Patienten auf der ganzen Welt Zugang zu diesen und schließt somit therapeutische Lücken. Das Unternehmen zeigt seine soziale Verantwortung beispielsweise durch Aufklärungsprogramme zur Förderung der Empfängnisverhütung in Entwicklungsländern. Gegründet wurde HRA Pharma 1996 von André Ulmann, der die Notwendigkeit für effektive Notfallverhütung erkannte. Bereits 1999 konnte HRA Pharma die erste Pille danach auf den Markt bringen. Im Jahr 2000 begann die klinische Entwicklung des Wirkstoffs UPA (Ulipristalacetat) speziell für die Notfallverhütung, der 2009 unter dem Markennamen ellaOne® (30 mg Ulipristalacetat) eingeführt wurde. ellaOne® ist in Deutschland mittlerweile die meistempfohlene Pille danach und seit 15. März 2015 rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.