

Kyleena®: Neuestes Mitglied des LNG-Intrauterin-system-Portfolios in Österreich

Ergebnisse eines Expertenmeetings

Vorsitz: Prim. a.D. Dr. Hans Concin, Bregenz

Teilnehmer: Dr. Michael Elnekheli, Wien; DDr. Christian Fiala, Wien; Univ.-Prof. DDr. Barbara Maier, Wien; Dr. Gunda Schulz-Greinwald, Salzburg; Univ.-Prof. Dr. Peter Schwärzler, Lech

Redaktionelle Mitarbeit: Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter, Wien; Univ.-Prof. Dr. Ludwig Wildt, Innsbruck

Allgemeine Aspekte zur Kontrazeption in Österreich

1. Österreichischer Verhütungsreport

Im Jahr 2015 wurde eine Folgeuntersuchung einer erstmals 2012 durch das Gynmed-Ambulatorium für Schwangerschaftsabbruch und Familienplanung publizierten repräsentativen Untersuchung über Verhütung in Österreich veröffentlicht (1,2). Ausgewertet wurden Daten von 1.018 Frauen und 1.010 Männern zwischen 16–49 Jahren.

Dabei gaben 72% der Befragten an, sich mehr Wissen über Verhütung zu wünschen. Insbesondere das ärztliche Gespräch spielt dabei eine wichtige Rolle.

Frauen, die hormonell verhüten sind im Gegensatz zu denen, die eine Methode der Selbstbeobachtung wählen mit ihrer Sexualität zufriedener. Dabei spielt die Pille immer noch die größte Rolle, allerdings ist in Bezug auf die Anwendung oraler Kontrazeptiva ein Rückgang zu beobachten. Im Jahr 2012 verhüteten 45% aller Befragten mit der Pille, 2015 sank die Zahl auf 38%.

Zu den am häufigsten genannten Problemen mit der Pille zählen das „Vergessen der Einnahme“, das „Einholen eines Rezepts“ und „die herabgesetzte Wirksamkeit bei gastrointestinalen Erkrankungen“.

Auf Platz 2 der durch Frauen angewendeten Verhütungsmethoden steht mit 8% der Frauen die Hormonspirale, gefolgt von der Dreimonatsspritze (5%). (2)

Das wichtigste Kriterium zur Wahl der Verhütungsmethode ist die Wirksamkeit (67% der Frauen, 59% der Männer). Frauen möchten zudem ungestörten Geschlechtsverkehr (32%), wenig Nebenwirkungen (30%) und weitere Benefits einer Methode (30%). (2)

2. Besondere zeitliche Trends

In den letzten Jahren ist eine Pillenskepsis und Hormonangst insbesondere bei Frauen zwischen 21–39 Jahren bemerkbar. Haben im Jahr 2012 noch 77% der Frauen verhütet, ist diese Zahl 2015 auf 72% zurückgegangen. 12,8% aller Frauen im gebärfähigen Alter in Österreich verhüten aus Angst vor Hormonen entweder gar nicht (7,5%) oder mit einer weniger wirksamen Methode (5,3%). (2)

3. Maßnahmen zur Verbesserung der Situation

Eine verbesserte Prävention unerwünschter Schwangerschaften durch ein Maßnahmenpaket wäre notwendig. Dies betrifft auf der einen Seite politische Maßnahmen, andererseits speziell die Aufklärung der jüngeren Generation in Bezug auf Fertilität und Verhütung. Neben den Gynäkologen spielen hier auch Online-Medien sowie Schulärzte eine wesentliche Rolle.



Kyleena® – neues kleines LNG-IUS zur Verhütung bis zu 5 Jahre

1. Eigenschaften von Kyleena®

Im Jänner 2017 wurde in Österreich als erstem europäischen Land die neue Hormonspirale Kyleena® (LNG-IUS 19,5mg) auf den Markt gebracht. Es handelt sich um ein kleineres, niedriger dosiertes* LNG-IUS zur Kontrazeption bis zu 5 Jahre. (3,4).

Kyleena® vereint wesentliche Vorteile der bereits verfügbaren LNG-IUS Jaydess® und Mirena®: Der T-Körper (28*30mm) sowie der Durchmesser des Insertionsröhrchens (3,8mm) entsprechen den geringeren* Abmessungen von Jaydess® (3,5) (Abb.1), bei geringerer Dosierung* entspricht die Anwendungsdauer mit 5 Jahren der von Mirena®.

Kyleena® wurde unter anderem entwickelt, um speziellen Bedürfnissen nulliparer Frauen besser gerecht zu werden: Der kleinere T-Körper vs. Mirena® eignet sich besser für kleinere Uteri, das schmalere Insertionsröhrchen ermöglicht eine signifikant einfachere und für die Patientin schmerzärmere Insertion im Vergleich zu Mirena®. (6)

Kyleena® ist mit 19,5mg Levonorgestrel zudem niedriger dosiert*(3,4). Die initiale LNG-Freisetzungsrate in den ersten drei bis vier Wochen beträgt 17,5µg/24h und sinkt am Ende der Anwendungsdauer auf 7,4µg/24h. Die durchschnittliche Freisetzungsrate im ersten Jahr beläuft sich auf 12µg/24h (3,7). (Tab.)

Wie alle Hormonspiralen wirkt Kyleena® vorwiegend lokal im Cavum uteri, wodurch die Funktion der Ovarien und die körpereigenen Östrogenspiegel nicht beeinflusst werden. Aufgrund der sehr niedrigen systemischen LNG-Spiegel von 99,1–199pg/ml (vgl. kombiniertes orales Kontrazeptivum mit 30µg EE/150µg LNG: LNG Serum-

Abb.1: Mirena®, Jaydess® und Kyleena® im Vergleich

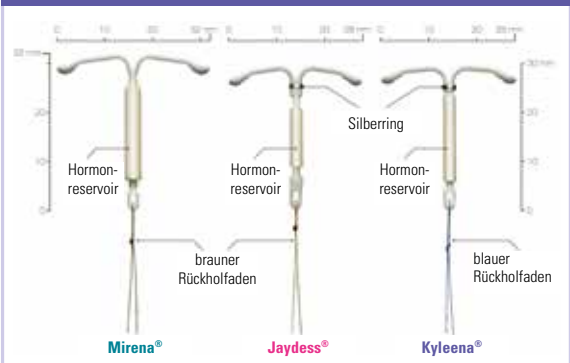


Abb.2: Darstellung von Jaydess®/Kyleena® im Ultraschall



Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS

spitzenspiegel 3.000–4.000pg/ml) (8) kommt es unter Kyleena® bei fast allen Frauen zu einer Ovulation (3).**

Ebenso wie Jaydess® wurde Kyleena® zur besseren sonografischen Detektion mit einem Silberring versehen, dank einer Anreicherung mit Bariumsulfat ist die neue Hormonspirale – ebenso wie Mirena® und Jaydess® – röntgendicht und kann gut mittels Röntgenaufnahme (Abdomen/Becken leer) dargestellt werden (3-5) (Abb.2).

Kyleena® kann von Mirena® sonografisch durch den Silberring unterschieden werden, von Jaydess® durch die blauen Rückholfäden (3-5).

Tab.: Wesentliche Eckdaten der 3 LNG-IUS im Vergleich (3-5,10)

	Jaydess®	Kyleena®	Mirena®
Indikation	Kontrazeption	Kontrazeption	Kontrazeption, Hypermenorrhoe, HRT-Endometriumprotektion
Liegedauer	3 Jahre	5 Jahre	5 Jahre
Pearl-Index	0,41 (Ø 0,33 nach 3 Jahren)	0,16 (Ø 0,29 nach 5 Jahren)	0,2
Hormongehalt gesamt	13,5mg	19,5mg	52mg
Tägliche Hormonabgabe	14µg/d → 5µg/d	17,5µg/d → 7,4µg/d	20µg/d → 10µg/d
Beginn/Ende der Anwendung	(Ø 8µg/d im 1. Jahr)	(Ø 12µg/d im 1. Jahr)	(Ø 20µg/d im 1. Jahr)
LNG-Serumspiegel	162pg/ml → 59pg/ml	199pg/ml → 83,1pg/ml	206pg/ml → 131pg/ml
Beginn/Ende der Anwendung			
Amennorrhoeate (nach 1 Jahr)	6%	12%	17%
Größe	28*30mm	28*30mm	32*32mm
Durchmesser des Insertionsröhrchens	3,8mm	3,8mm	4,4mm
Silberring	ja	ja	nein
Farbe der Rückholfäden	braun	blau	braun

*Im Vergleich zu Mirena®; **In klinischen Studien mit Kyleena® wurde bei der Mehrzahl der untersuchten Teilnehmerinnen eine Ovulation beobachtet. Nachweise für eine Ovulation wurden im ersten Jahr bei 23 von 26 Frauen, im zweiten Jahr bei 19 von 20 Frauen und im dritten Jahr bei allen 16 Frauen gefunden. Im vierten Jahr wurde bei der letzten Teilnehmerin in der Subgruppe eine Ovulation nachgewiesen; im fünften Jahr verblieb keine Teilnehmerin in dieser Subgruppe.

2. Klinische Studien mit Kyleena®

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Kyleena® im Vergleich zu Jaydess® und Mirena® wurden in einer dreiarmligen, randomisierten, open-label Phase-II-Studie bei Frauen zwischen 21–40 Jahren (n=742, 20% Nulliparae) über 3 Jahre getestet. (6) In der darauffolgenden zweiarmligen, randomisierten, open-label Phase-III-Studie mit 138 Zentren in 11 Ländern wurden Kyleena® und Jaydess® über 3 Jahre bei Frauen zwischen 18–35 Jahren (n=2.885, 40% Nulliparae) untersucht. (9,10) Frauen aus dem Kyleena®-Arm hatten nach 3 Jahren die Möglichkeit für weitere 2 Jahre an einer Verlängerungsstudie teilzunehmen. (9) Primärer Endpunkt der Studie war die Schwangerschaftsrate (Pearl Index) (9,10).

2.1 Kontrazeptive Sicherheit: Die Wirksamkeit von Kyleena® wurde in der Phase-III-Zulassungsstudie untersucht. Mit einem Pearl Index von 0,31 nach 3 Jahren bzw. 0,29 nach 5 Jahren zeigt sich eine hohe kontrazeptive Zuverlässigkeit. (9,10) Die Wirksamkeit ist unabhängig von Alter und Parität. (7)

Wie bei allen LNG-IUS ist – im Falle einer Schwangerschaft – das relative Risiko einer Extrauterin gravidität erhöht (ca. 50% der Schwangerschaften). Die absolute Inzidenz an extrauterinen Schwangerschaften unter Kyleena® Anwenderinnen ist niedrig und mit ~0,2/100 Frauenjahre niedriger als bei Frauen, die keine Form der Kontrazeption anwenden (0,3–0,5/100 Frauenjahre). Eine Beachtung von Risikofaktoren vor Verordnung sowie eine adäquate Aufklärung der Patientin über Risiko & Symptome sind diesbezüglich notwendig. (3)

2.2 Insertion: Aufgrund des schmäleren Insertionsröhrchens ist die Insertion von Kyleena® signifikant einfacher und schmerzärmer im Vergleich zu Mirena®. (6) 94% der Insertionen wurden in der Phase-II-Studie seitens der Prüfarzte als „einfach“ beurteilt, vs. 86,2% unter Mirena® (p<0,001) (**Abb.3**). 72,3% der Frauen empfanden während der Insertion mit dem schmäleren Inserter keine/milde Schmerzen, bei Mirena® waren es 57,9% (p<0,001). (6) (**Abb.4**). Eine Zervixdilatation war bei Kyleena®/Jaydess® bei 3,9% der Insertionen notwendig, im Vergleich zu 9,4% bei Mirena®. (6)

Auch bei Nulliparae präsentierten sich die Insertionen in 84% der Fälle als einfach (Phase-III-Studie). (7)

2.3 Blutungsverhalten: Das Blutungsmuster unter Kyleena® gleicht dem von Mirena® und Jaydess®, mit einer Abnahme der Tage mit Blutungen oder Spottings im Laufe der Anwendungsdauer. Die größte Reduktion erfolgt in den ersten 3 Monaten nach Insertion. (6,9,10) (**Abb.5**) Im weiteren Verlauf der Anwendung kommt es häufig zu einer Oligo- (26%) bzw. einer Amenorrhoe (23%). (3)

Abb.3: Beurteilung der Insertion unter Jaydess®/Kyleena® vs. Mirena® (6)

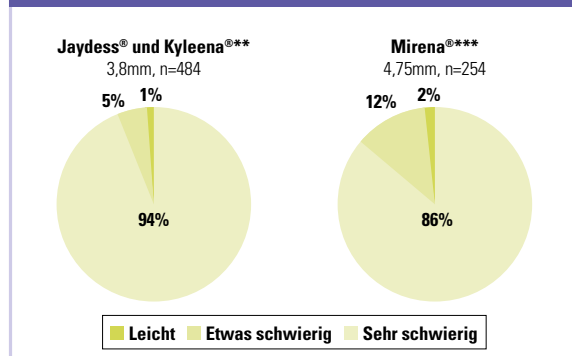
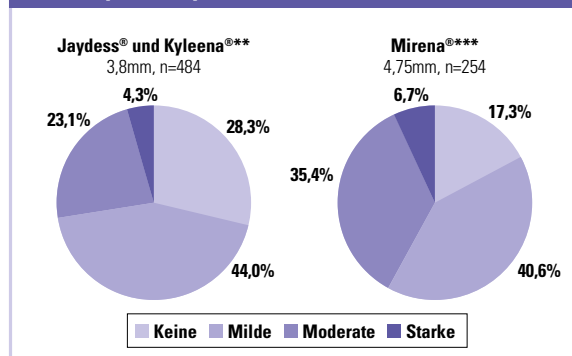


Abb.4: Anwenderinnen-Schmerzen bei der Insertion unter Jaydess®/Kyleena® vs. Mirena® (6)



2.4 Nebenwirkungen: Die LNG-IUS werden durch die niedrigen systemischen Hormonspiegel generell gut getragen. Das Nebenwirkungsprofil von Kyleena® entspricht grundsätzlich dem von Mirena® und Jaydess®. (6) Häufig (>10%) treten unter Kyleena® Kopfschmerzen, Akne bzw. Seborrhoe, die bereits erwähnten veränderten Blutungsmuster, Ovarialzysten und Vulvovaginitis auf. (3)

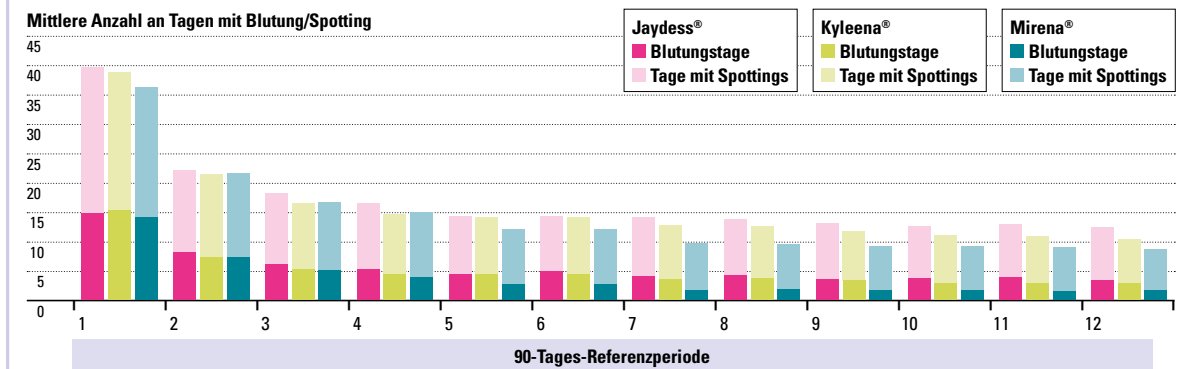
Seltener (1–10%) berichteten Patientinnen verschlechterte Stimmungslagen, Alopezie, Mastodynien, Genitalausfluss und Übelkeit. (3)

Mit 0,6% ist die Rate an inflammatorischen Beckenerkrankungen (PID) unter Kyleena® niedrig. Für IUDs ist bekannt, dass diese vor allem in den ersten 3 Wochen nach Insertion auftreten und durch pathogene Keime (z.B. Chlamydien) insbesondere manipulationsbedingt verursacht werden. Bakteriologische Untersuchungen vor der Insertion sind auch bei diskreten Hinweisen auf eine vorliegende Infektion indiziert, auf etwaige vorhandene Risikofaktoren ist zu achten. (3)

Die Expulsionsrate von Kyleena® liegt im Bereich anderer IUDs und wird mit circa 4% angegeben, wobei es keine signifikanten Unterschiede zwischen nulliparen und paren Frauen gibt. (7,10)

Uterine Perforationen wurden in der Kyleena® – Zulassungsstudie bei ca. 0,2% der Frauen beobachtet, wobei in allen 3 Fällen das IUS transvaginal ohne weitere Inter-

Abb.5: Blutungsmuster unter Jaydess®, Kyleena® und Mirena® (6)



vention entfernt werden konnte. Wie bei anderen IUDs ist die Insertion nach einer Geburt erst nach ausreichender Involution des Uterus, frühestens 6 Wochen nach der Geburt, zu empfehlen. (10)

2.5 Ovulationen/Ovarialzysten: Die Mehrzahl der Frauen mit Kyleena® hatte im ersten Jahr Ovulationen (88,5%). Nach 3 Jahren zeigten alle untersuchten Frauen einen Eisprung. (3)

Somit liegt die Rate an Zystenbildungen im Ovar deutlich niedriger als beispielsweise bei Mirena®.

In der Phase-II-Studie zeigte sich diesbezüglich ein dosisabhängiger Effekt und signifikant weniger Ovarialzysten unter Jaydess® (5,9%) und Kyleena® (8,6%) vs. Mirena® 22% *** (6).

2.6 Knochendichte: Unter Kyleena® wird die ovarielle Östrogenproduktion nicht supprimiert, wodurch die systemischen Östrogenspiegel unbeeinflusst bleiben (3) und der Knochenstoffwechsel nicht beeinträchtigt wird. In der Zulassungsstudie zeigten sich nach 5 Jahren keine Veränderungen der Lumbalwirbelsäule oder Hüfte im Vergleich zu Studienbeginn. (10)

2.7 Körpergewicht: Unter Kyleena® kommt es zu keiner klinisch relevanten Gewichtszunahme. Die in der Phase-III-Studie beobachtete durchschnittliche Gewichtszunahme unter Kyleena® von 2,2kg nach 5 Jahren (10) entspricht der Zunahme, die unter Cu-IUDs beobachtet wurde (2,5kg in 5 Jahren) (11) sowie der generellen Gewichtszunahme, die in einer nationalen Studie (NLSY79) bei Frauen in den USA mit einem mittleren Alter von 29,2 Jahren beobachtet wurde (0,52kg pro Jahr) (12).

2.8 Rückkehr der Fertilität: Die Anwendung von Kyleena® hat grundsätzlich keine Auswirkungen auf den Verlauf der normalen Fertilität. In der 5-Jahresstudie mit Kyleena® wurden 116 von 163 (71,2%) Frauen, welche die

Anwendung aufgrund eines Kinderwunsches abbrechen während der 12-monatigen Follow-Up-Phase schwanger. (3)

2.9 Anwenderinnen-Zufriedenheit: 96% der Frauen waren nach der 3-jährigen Vergleichsstudie mit Kyleena® sehr bzw. einigermaßen zufrieden, 99% am Ende der 5-jährigen Extensionsstudie. Vier von fünf Frauen gaben an, Kyleena® nach Studienende weiterverwenden zu wollen. (10)

Aspekte der praktischen Handhabung

1. Welches LNG-IUS für welche Frau?

Sowohl junge Frauen als auch ältere, egal ob Nulliparae oder Parae, haben durch Kyleena® eine effektive, sichere und östrogenfreie 5-jährige Verhütungsmethode.

Kyleena® verfügt wie Mirena® über eine Liegedauer von 5 Jahren, ist jedoch – wie Jaydess® – kleiner als Mirena® und daher besser für nullipare Frauen mit kleinem schmalen Uterus geeignet. Im Vergleich zu größeren Spiralen passt sich Kyleena® durch die Flexibilität zudem einfacher an besondere anatomische Gegebenheiten an.

Für Frauen, welche längerfristig, jedoch nicht über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren verhüten möchten bzw. die niedrigste Hormondosis präferieren, stellt Jaydess® eine effektive Alternative dar.

Bei Frauen mit großem Uterus (Sondelänge >8cm) und Frauen mit Zusatzindikationen wie Hypermenorrhoe soll Mirena® vorgezogen werden, welche auch zur Endometriumprotektion bei Östrogensersatztherapie indiziert ist. Kyleena® und Jaydess® sind hingegen rein zur Kontrazeption zugelassen.

2. Junge Frauen und Nulliparae

Aufgrund der meist langen Latenzzeiten bis zur Umsetzung des Kinderwunsches (durchschnittliches Alter bei Erstgeburt derzeit 29 Jahre [13]) und häufiger Probleme in Bezug auf die tägliche Pilleneinnahme bei jüngeren

*** Gemäß Fachinformationen beträgt die Häufigkeit an Ovarialzysten: Mirena®: 12% der Anwenderinnen; Jaydess®: 13,5% der Anwenderinnen; Kyleena®: 22,2% der Anwenderinnen (3-5)

Frauen besteht besonders in dieser hochfertilen Altersgruppe der Bedarf nach einer zuverlässigen, effektiven Langzeitverhütung.

Gemäß Fachinformation ist Kyleena® bei Frauen ab der Menarche zugelassen. Junge Frauen und Nulliparae profitieren von den geringeren Ausmaßen* des T-Körpers von Kyleena® sowie dem schmälere Insertionsröhrchen*, da diese häufig ein verhältnismäßig kleines Uteruscavum sowie einen engen Zervikalkanal aufweisen.

In der Phase-III-Studie wurde Kyleena® bei Frauen zwischen 18–35 Jahren getestet, wovon 39,5% Nulliparae waren. (9,10) Die Insertion wurde von den meisten Frauen als schmerzlos oder schmerzarm beurteilt. (9)

Das Sicherheitsprofil eines anderen LNG-IUS wurde zudem bei Adolescentinnen zwischen 12–18 Jahren untersucht und stimmte mit der adulten Population überein (14). Es wird erwartet, dass die Wirksamkeit bei Jugendlichen <18 Jahren jener der erwachsenen Anwenderinnen entspricht.

Ein weiterer Vorteil von Kyleena® sind die niedrigen systemischen LNG-Spiegel, die keine ovarielle Suppression bewirken. Somit bleibt die endogene Östrogenproduktion uneingeschränkt erhalten, was besonders bei jungen Frauen u.a. in Bezug auf die Knochendichte einen großen Vorteil darstellt.

3. Spezielle Patientinnengruppen

Kyleena® eignet sich besonders für Patientinnen, die Sicherheit und Stabilität suchen, mit ihrer aktuellen Methode unzufrieden sind und/oder mit anderen Methoden nicht zurechtkommen. Insbesondere die tägliche Einnahme der Pille stellt für viele Frauen eine Herausforderung dar. Das Vergessen der Pille sowie die Angst vor einer ungeplanten Schwangerschaft sind häufig erhebliche Stressfaktoren für die Betroffenen.

Kyleena® bietet durch die intrauterine Platzierung eine Compliance-unabhängige Verhütung, bei hohem kontrazeptivem Schutz und günstigem Nebenwirkungsprofil. Auch gastrointestinale Störungen beeinträchtigen die Sicherheit des LNG-IUS nicht.

Durch die niedrigen systemischen Levonorgestrelspiegel sind Arzneimittelinteraktionen extrem selten, beziehungsweise wird ihnen gemäß der Fachinformation keine große Bedeutung zugemessen.

Kyleena® bietet zudem eine neue Alternative auf dem Verhütungsmarkt, wenn Kontraindikationen gegen östrogenhaltige Präparate vorliegen.

Bei Frauen mit Uterusfehlbildungen, PCO-Syndrom, Depression und ausgeprägter Akne sind andere Kontrazeptiva einem LNG-IUS vorzuziehen.

4. Hormonskepsis

Aktuell ist besonders bei jüngeren Frauen zwischen 21–39 Jahren eine zunehmende Hormonskepsis zu erkennen.

Viele Frauen verhüten zunehmend lieber nicht-hormonell bzw. gar nicht. Hier ist die Aufklärung der Patientinnen wichtig, z.B. dass Hormone nicht per se schlecht sind und im Körper auch wichtige Funktionen erfüllen. Von der Hormonskepsis zu unterscheiden ist die Pillenmüdigkeit, die sich besonders auf die tägliche Einnahme bezieht.

Eine Hormonspirale wie Kyleena® ist eine mögliche Alternative für Frauen, die eine niedrig-dosierte, vorwiegend lokale Verhütung mit minimaler systemischer Hormonbelastung ohne Auswirkungen auf die natürliche Ovarialfunktion wünschen.

Auch eine gesteigerte Nachfrage in Hinblick auf die Kupferspirale ist spürbar. Diesbezüglich sollte die Frau in jedem Fall über Nachteile im Vergleich zu Hormonspiralen wie einen schlechteren Pearl Index sowie stärkere Blutungen aufgeklärt werden.

5. Aufklärung und Patientinnenführung

Bei Verhütungswunsch kommen Frauen häufig bereits mit bestimmten Vorstellungen in die Ordination, sind aber oft einer Beratung zugänglich. Die Aufgabe besteht in diesen Fällen darin, die Vorstellungen der Patientin zu hinterfragen und mit ihr gemeinsam herauszuarbeiten, welches Präparat ihre Bedürfnisse am besten erfüllt.

Bei der Aufklärung in Bezug auf Kyleena® ist neben den Vorteilen insbesondere auf das mögliche veränderte Blutungsverhalten besonders in den ersten 3 Monaten hinzuweisen. Zudem sollen Frauen wissen, dass besonders zu Beginn der Anwendung Hautbildveränderungen, insbesondere Akne, sowie andere Nebenwirkungen auftreten können, um späteren Unzufriedenheiten vorzubeugen. Potentielle schwere Nebenwirkungen und Symptome, die einen Arztbesuch erforderlich machen dürfen nicht vernachlässigt werden. Günstig ist es, auch aus juristischen Gründen, die in Aufklärungsbögen enthaltenen Hilfestellungen zu verwenden.

6. Zervixpriming

Von besonderer Bedeutung in Hinblick auf die Patientinnenzufriedenheit ist eine möglichst schmerzarme Insertion. Besonders die Angst vor Schmerzen ist – auch aufgrund von negativer Mundpropaganda – ein wesentlicher Faktor, der Frauen zögern lässt, ein IUS anzuwenden. Es empfiehlt sich, der Patientin bereits im Vorhinein zu vermitteln „es darf nicht weh tun“, denn die Angst der Frau korreliert positiv mit ihrem Schmerzempfinden. Ein Zervixpriming mit Prostaglandinen + NSAR sollte proaktiv durchgeführt werden, um Insertionsschmerzen zu vermeiden. Auch die Möglichkeit einer intrazervikalen Lokalanästhesie kann in Erwägung gezogen werden. Eine Kurznarkose in besonderen oder außergewöhnlichen Situationen hat sich sehr bewährt.

conclusio

Es besteht Einigkeit darin, dass diese Verhütungsmethode in Österreich häufiger zum Einsatz kommen sollte, insbesondere auch bei jüngeren Frauen, die eine entsprechend zuverlässige Verhütung benötigen und/oder mit ihrer derzeitigen Verhütungsmethode unzufrieden sind.

das wichtigste in kürze

- Das LNG-freisetzende IUS Kyleena® stellt eine effektive Alternative zu den bereits in Österreich verfügbaren LNG-IUSs Mirena® und Jaydess® dar und vereint wesentliche Vorteile beider Präparate. (3-5)
- Kyleena® ist für die Anwendung der Kontrazeption über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren zugelassen. (3)
- Mit einer Größe von 28x30mm ist die neue Hormonspirale kleiner als Mirena®. Der Durchmesser des Insertionsröhrchens von Kyleena® beträgt 3,8mm (Mirena®: 4,4mm). Durch das verschälerte Insertionsröhrchen wird im Vergleich zu Mirena® eine signifikant einfachere und schmerzärmere Insertion möglich. (3,4,6)
- Kyleena® ist im Vergleich zu Mirena® niedriger dosiert. Die Funktion der Ovarien und die Östrogenspiegel bleiben durch die Anwendung unbeeinflusst, fast alle Frauen haben unter Kyleena® eine Ovulation. (3)
- Mit einem 5-Jahres-Pearl-Index von 0,29 hat Kyleena® eine hohe kontrazeptive Sicherheit. (3)
- Das Nebenwirkungs- und Blutungsprofil von Kyleena® sind mit den anderen LNG-IUS vergleichbar. (6,10)
- Kyleena® kann von Mirena® im Ultraschall durch den Silberring, von Jaydess® durch die blauen Rückholfäden unterschieden werden. (3-5)
- Mit Kyleena® steht nulliparen und paren Frauen in Österreich ab sofort eine neue Option zur reversiblen Langzeitverhütung für bis zu 5 Jahre zur Verfügung, die eine wirksame Alternative zur täglichen Einnahme oraler Kontrazeptiva darstellt.

REFERENZEN: (1) Österreichischer Verhütungsreport 2012 (2) Österreichischer Verhütungsreport 2015 (3) Fachinformation Kyleena® (4) Fachinformation Mirena® (5) Fachinformation Jaydess® (6) Gemzell-Danielsson K et al., Fertil Steril 2012; 97(3):616-622 (7) Gemzell-Danielsson K et al., PLoS One 2015; 10(9):0135309 (8) Fachinformation Microgynon 30, Stand 01/2016 (9) Nelson A et al., Obstet Gynecol 2013; 122:1205-1213 (10) Gemzell-Danielsson K et al., European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 2016; 10.1016/j.ejogrb.2016.11.022 (11) Andersson K et al., Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. Contraception 1994;49:56-72 (12) Malhotra R et al., Young adult weight trajectories through midlife by body mass category. Obesity (Silver Spring) 2013; 21:1923-1934 (13) Statistik Austria, Statistik der nat. Bevölkerungsbewegung, 02/2017 (14) Gemzell-Danielsson et al., A Phase III, single-arm study of LNG-IUS 8, a low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system (total content 13.5 mg) in postmenarcheal adolescents. Contraception 2016; 93: 507-512

FACHKURZINFORMATIONEN:**Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 13,5 mg Levonorgestrel. Details zu Freisetzungsraten (siehe Abschnitt 5.2). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxidschwarz (E172), Silber. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik-IUP mit Gestagen, ATC-Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Empfängnisverhütung für eine Dauer von bis zu 3 Jahren. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; akute oder rezidivierende entzündliche Beckenerkrankung (PID) oder Krankheiten, die mit einem erhöhten Risiko für Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis oder Vaginitis; postpartale Endometritis oder septischer Abort in den vorangegangenen drei Monaten; zervikale intraepitheliale Neoplasie bis zur Rückbildung; maligne Erkrankung von Uterus oder Zervix; gestagen-sensitive Tumoren, z. B. Mammakarzinom; anomale vaginale Blutung unbekannter Ätiologie; angeborene oder erworbene Fehlbildung des Uterus einschließlich Uterusmyome, die die Einlage und/oder Retention des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems behindern würden (d. h. wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen würden); akute Lebererkrankung oder Lebertumor; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6 – 10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Juni 2016

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 19,5 mg Levonorgestrel. Details zu Freisetzungsraten siehe Abschnitt 5.2. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Polyethylen, Bariumsulfat, Polypropylen, Kupferphthalocyanin, Silber. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik-IUP mit Gestagen, ATC-Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Empfängnisverhütung für eine Dauer von bis zu 5 Jahren. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; akute oder rezidivierende entzündliche Beckenerkrankung (PID) oder Krankheiten, die mit einem erhöhten Risiko für Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis oder Vaginitis; postpartale Endometritis oder septischer Abort in den vorangegangenen drei Monaten; zervikale intraepitheliale Neoplasie bis zur Rückbildung; maligne Erkrankung von Uterus oder Zervix; gestagen-sensitive Tumoren, z. B. Mammakarzinom; anomale vaginale Blutung unbekannter Ätiologie; angeborene oder erworbene Fehlbildung des Uterus einschließlich Uterusmyome, die die Einlage und/oder Retention des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems behindern würden (d. h. wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen würden); akute Lebererkrankung oder Lebertumor; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6 – 10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Oktober 2016

Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Intrauterinpressar enthält 52 mg Levonorgestrel. Die initiale Freisetzungsrate beträgt 20 Mikrogramm/24 Stunden. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik IUP mit Progesteron, ATC Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. **Gegenanzeigen:** Bestehende oder vermutete Schwangerschaft, bekannte oder vermutete durch Sexualhormone beeinflusste Malignome (z.B. Mammakarzinom), akute oder rezidivierende Infektionen innerer Genitalorgane, Zervizitis, Infektion im unteren Genitaltrakt, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, abnorme Uterus-Blutungen unklarer Genese, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Myome, mit Verformungen des Cavum uteri, akute Lebererkrankungen oder Lebertumoren, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des IUS. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6 – 10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** März 2016

L.AT.MKT.08.2017.6419

IMPRESSUM: advice ist eine Publikation von MEDahead, Gesellschaft für medizinische Information m.b.H., 1070 Wien, Seidengasse 9/Top 1.3, office@medahead.at. Für den Inhalt verantwortlich: MEDahead, Redaktion: Katharina Miedzinska, MSc. Hinweis: Diese Publikation ist für Angehörige von Gesundheitsberufen zugänglich und dient deren Fortbildung. Die in dieser Publikation dargestellten Empfehlungen stellen das Wissen und die Erfahrungen der teilnehmenden Ärzte dar. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten entnehmen Sie bitte der aktuellen österreichischen Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt der Medieninhaber keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler. Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die vorliegende Publikation wurde durch die finanzielle Unterstützung der Firma Bayer Austria GmbH ermöglicht.