

Slinda®: Anders als alle Anderen!

Verhütung ist ein wichtiger Aspekt der Frauengesundheit. Gestagen-only-Pillen (POP) wurden als zuverlässige Verhütungsoption weit verbreitet eingesetzt, insbesondere für Frauen, die ein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) haben. Slinda® ist eine neu eingeführte POP in der Schweiz, die 4 mg Drospirenon enthält. Mit einer einzigartigen Formel, einem 24/4-Schema und einem Pearl-Index von 0,73 bietet Slinda® Frauen eine Reihe klinischer Vorteile, die es von anderen Pillen auf dem Markt unterscheiden (1).

Eigenschaften von Drospirenon

Drospirenon ist ein aus Spironolacton abgeleitetes Gestagen, das den Eisprung hemmt und darüber hinaus antimineralokortikoide und antiandrogene Eigenschaften besitzt (2). Letztere führen zur Verringerung von Akne, Hirsutismus und Seborrhoea, indem sie Androgenrezeptoren blockieren. Die antimineralokortikoide Wirkung ist besonders vorteilhaft für Frauen mit grenzwertigem Bluthochdruck, da durch die Hemmung von Aldosteron die Natriumreabsorption und Wassereinlagerung verringert wird.

Frauen mit VTE-Risiko

Die Verwendung von Kombinationspräparaten mit Östrogenen (COC) ist mit einem erhöhten VTE-Risiko verbunden, insbesondere bei Frauen ab 35 Jahren, Raucherinnen oder Frauen mit einem BMI ≥ 30 kg/m². Slinda® hat jedoch den Vorteil, dass während der klinischen Studien keine Fälle von venösen oder arteriellen thromboembolischen Ereignissen bei Frauen mit VTE-Risikofaktoren aufgetreten sind (1, 3, 4).

Verbessertes Blutungsprofil

Unregelmässige Blutungen oder Schmierblutungen sowie verlängerte Blutungen sind häufige Nebenwirkungen von POP und können die Therapietreue und Zufriedenheit der Patientinnen beeinträchtigen. Slinda® weist im Vergleich zu anderen POPs ein signifikant verbessertes Blutungsprofil auf. Dank des 24/4-Schemas (24 aktive Pillen + 4 Placebo-Pillen) ist das Blutungsmuster mit Slinda® vorhersehbarer. Die Anzahl der Tage mit Blutung/Schmierblutung ist im Vergleich zu desogestrelhaltigen POPs signifikant reduziert, und unvorhergesehene sowie verlängerte Blutun-

gen/Schmierblutungen treten bei Slinda® signifikant seltener auf (3, 4).

Stillende Frauen

Stillende Frauen haben aufgrund ihres erhöhten Thromboserisikos und des Risikos, Hormone an ihre Säuglinge weiterzugeben, besondere Kontrazeptionsbedürfnisse. Während COC aufgrund der Zusammensetzung das Milchaufkommen reduziert und negative Auswirkungen auf die Entwicklung von VTE hat, hat sich gezeigt, dass Slinda® bei stillenden Müttern verträglich und wirksam ist. Darüber hinaus wurde die Menge an Drospirenon, die in die Muttermilch übergeht, auf nur 0,11% der täglichen mütterlichen Dosis berechnet, was vernachlässigbar ist und das Neugeborene nicht beeinträchtigt (5).

Jugendliche (Frauen)

Klinische Studien zu Jugendlichen und Kontrazeptiva sind sehr selten. Slinda® wurde jedoch in einer Phase-3-Studie an dieser Population getestet und erwies sich als effektiv und gut verträglich. Aufgrund dieser Ergebnisse wird Slinda® von SGGG-Experten und Swissmedic als empfohlene Kontrazeption insbesondere für Jugendliche angesehen (6, 7).

Fazit

Slinda® (4 mg Drospirenon) ist ein Game-Changer in der Welt der hormonellen Kontrazeptiva. Seine einzigartigen Eigenschaften machen es zu einer idealen Option für Frauen mit VTE-Risikofaktoren, und sein verbessertes Blutungsprofil kann dazu beitragen, die Schwere der Menstruationsbeschwerden zu reduzieren. Dies wurde durch eine bessere Compliance und Akzeptanz belegt: Die Absetzrate von Slinda® aufgrund des

Blutungsmusters in allen klinischen Studien war minimal (nur 3,5%). Slinda® ist auch während des Stillens und bei Jugendlichen zuverlässig, was es zu einer vielseitigen und effektiven Kontrazeptionsoption für Frauen im gebärfähigen Alter macht.

Literatur:

1. Palacios, S. et al. "Efficacy and cardiovascular safety of the new estrogen-free contraceptive pill containing 4mg drospirenone alone in a 24/4 regime." *BMC women's health* vol. 20,1 218. 2 Oct. 2020, doi:10.1186/s12905-020-01080-9
2. Krattenmacher, R. "Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen." *Contraception* vol. 62,1 (2000): 29-38. doi:10.1016/S0010-7824(00)00133-5
3. Palacios, S. et al. "A multicenter, double-blind, randomized trial on the bleeding profile of a drospirenone-only pill 4 mg over nine cycles in comparison with desogestrel 0.075 mg." *Archives of gynecology and obstetrics* vol. 300,6 (2019): 1805-1812. doi:10.1007/s00404-019-05340-4
4. Archer, D.F. et al. "Drospirenone-only oral contraceptive: results from a multicenter noncomparative trial of efficacy, safety and tolerability." *Contraception* vol. 92,5 (2015): 439-44. doi:10.1016/j.contraception.2015.07.014
5. Melka, D. et al. "A single-arm study to evaluate the transfer of drospirenone to breast milk after reaching steady state, following oral administration of 4 mg drospirenone in healthy lactating female volunteers." *Women's health (London, England)* vol. 16 (2020): 1745506520957192. doi:10.1177/1745506520957192
6. Apter, D. et al. "Multicenter, open-label trial to assess the safety and tolerability of drospirenone 4.0 mg over 6 cycles in female adolescents, with a 7-cycle extension phase." *Contraception* vol. 101,6 (2020): 412-419. doi:10.1016/j.contraception.2020.02.004
7. Merki-Feld G.S. et al. Expertenbrief No 79. Expertenbrief zum Thromboembolierisiko unter hormonaler Kontrazeption (2023). https://www.sggs.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/1_Expertenbriefe/De/79_Thromboembolierisiko_unter_hormonaler_Kontrazeption.pdf

IMPRESSUM

Berichterstattung: Bartosz Gdaniec, PhD und Dr. med. Isabel Cardona

Redaktion: Thomas Becker

Inhaltlich verantwortet und finanziert von **Xiromed SA**, Cham

© Aertzerverlag medinfo AG, Erlenbach

Kurzfachinformation: **W:** Drospirenon 4mg. **I:** Orale Empfängnisverhütung. **D:** Jeweils eine Filmtablette muss in der Reihenfolge, täglich, etwa zur gleichen Uhrzeit, an 28 aufeinanderfolgenden Tagen, eingenommen werden. Die erste Filmtablette ist am ersten Tag der Regelblutung einzunehmen. Eine neue Blisterpackung wird ohne Einnahmepause direkt am Tag nach Beendigung der bisherigen Blisterpackung begonnen. **KI:** Bekannte oder vermutete geschlechtshormonsensitive Malignome. Nicht abgeklärte vaginale Blutungen. Bestehende oder vorausgegangene benigne oder maligne Lebertumore. Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange abnorme Leberfunktionsparameter bestehen. Aktive venöse thromboembolische Erkrankung. Schwere Niereninsuffizienz oder akutes Nierenversagen. Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Inhaltsstoffe von Slinda. **VM:** Gründe für das sofortige Absetzen von Slinda®: nachgewiesenes therapieinduziertes Wachstum hormonabhängiger Tumore; Auftreten von Lebererkrankungen mit abnormen Leberfunktionsparametern; Auftreten eines Ikterus, einer anikterischen Hepatitis oder eines generalisierten Pruritus; erste Anzeichen venöser thromboembolischer Erkrankungen; erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewöhnlich starker Kopfschmerzen; akute Seh-, Hör- oder Sprechstörungen sowie sonstige sensorische Ausfälle; stärkerer Blutdruckanstieg; Zunahme epileptischer Anfälle; schwere depressive Zustände; vermutete oder bestätigte Schwangerschaft; länger dauernde Immobilisation. **IA:** Interaktionen zwischen hormonalen Kontrazeptiva und Arzneimitteln oder pflanzlichen Produkten, welche mikrosomale Enzyme induzieren können zu einer Verminderung der Wirksamkeit hormonaler Kontrazeptiva sowie zu unregelmässigen Blutungen führen. Starke und moderate CYP3A4-Inhibitoren können die Plasmakonzentrationen von Gestagen erhöhen und dadurch um vermehrte Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Beginnt eine Patientin, welche Lamotrigin einnimmt, neu mit der Anwendung von Slinda, kann eine Anpassung der Lamotrigindosis erforderlich sein, und die Lamotrigin-Konzentration sollte zu Beginn der Therapie engmaschig überwacht werden. De Plasma- und Gewebekonzentrationen anderer Arzneimittel in Kombination mit hormonalen Kontrazeptiva können entweder erhöht oder gesenkt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Slinda zusammen mit Arzneimitteln, welche das Serumkalium erhöhen, sollte der Kaliumspiegel im Serum überwacht werden. **S:** Keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. **EI:** Gewichtszunahme, verminderte Libido, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, Blutungsstörungen, Brustbeschwerden, Dysmenorrhoe. **P:** Kalenderpackungen mit 1x28, 3x28, 6x28 und 13x28 Filmtabletten. **AK:** B. **Zul. Inh.:** Xiromed SA, 6330 Cham **Stand Info.:** April 2021. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch.