



Kombinierte orale Kontrazeption in der Perimenopause

Hintergrund: Das Alter per se ist keine Kontraindikation für eine kombinierte orale Kontrazeption (COC). Wenn keine kardiovaskulären Risikofaktoren vorliegen, können COC bis zum 50. Lebensjahr verwendet werden. Die Hauptsorge beim Verschreiben von COC ist auf das Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) gerichtet. Die Frage ist daher, inwiefern sich COC mit bioidentischem Estradiol (E2) diesbezüglich von solchen mit Ethinylestradiol (EE) unterscheiden.

Zusammenfassung der PRO-E2-Studie von S. Stockum

Die PRO-E2-Studie ist eine multizentrische, prospektive Kohortenstudie, in der > 90000 COC-Neuanwenderinnen von entweder Nomegestrolacetat (NOMAC)-E2 oder Levonorgestrel (LNG)-EE über zwei Jahre im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit beobachtet wurden. Die vorliegende Studie untersuchte die Subgruppe der Frauen im Alter 40plus (NOMAC-E2 n = 7762 versus LNG-EE n = 6059). Die Baseline-Charakteristika waren vergleichbar: Der mittlere Body-Mass-Index betrug 24,6 kg/m²; 16,5% waren Raucherinnen; sehr wenige Frauen hatten eine tiefe Beinvenenthrombose (0,2%), einen Schlaganfall (0,04%) oder einen Herzinfarkt (0,06%) in der eigenen Vorgeschichte. Die meisten Frauen wurden in Russland und Italien rekrutiert. NOMAC-E2 zeigte kein erhöhtes VTE-Risiko im Vergleich zu LNG-EE. Die VTE-Inzidenzraten betragen für beide COC-Gruppen 5,9/10000 Frauenjahre. Die Anzahl ungewollter Schwangerschaften war in beiden Gruppen niedrig und ohne Unterschied (NOMAC-E2: n = 4, LNG-EE: n = 5). Das Körperge-

wicht stieg in beiden Gruppen altersentsprechend minimal, aber ohne Gruppenunterschied an (mittlere Gewichtszunahme nach zwei Jahren: unter NOMAC-E2 1,7% und unter LNG-EE 1,9%). Es wurden keine unterschiedlichen Auswirkungen auf die Stimmung zwischen den Kohorten beobachtet. Die Autoren schlussfolgern, dass NOMAC-E2 bei Frauen in den Wechseljahren als Alternative zu COC mit LNG-EE angesehen werden kann.

Kommentar

Bereits die Auswertung der gesamten PRO-E2-Kohorte hatte ergeben, dass das VTE-Risiko zwischen NOMAC-E2- und LNG-EE-Neuanwenderinnen nicht signifikant unterschiedlich war. Die Inzidenzrate bestätigter VTE betrug unter NOMAC-E2 2,5/10000 Frauenjahre und unter LNG-EE 3,7/10000 Frauenjahre. Der Vergleich der VTE-Inzidenzraten zwischen der Gesamtkohorte und der 40plus-Kohorte zeigt also, dass (erwartungsgemäss) das VTE-Risiko mit zunehmendem Alter steigt. Da bei perimenopausalen Frauen die Themen Körpergewicht und Stimmung ebenfalls einen hohen Stellenwert haben, sind die



Prof. Dr. med. Petra Stute
Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin
Universitätsfrauenklinik Bern

Kommentierte Studie:

von Stockum S et al.: NOMAC-E2 compares to LNG combined oral contraceptives in women over forty: real-world PRO-E2 study. *Gynecol Endocrinol.* 2023; Jan 23:1-5.
doi: 10.1080/09513590.2023.2166032.
Epub ahead of print. PMID: 36690019.

vorliegenden Studienergebnisse auch diesbezüglich günstig. Der grosse Stichprobenumfang und die sehr gut charakterisierten Teilnehmerinnen zählen zu den Stärken der Studie, das Erfassen von VTE-Risikofaktoren, Stimmung und Körpergewicht per Fragebogen zu den Schwächen. ■

Prof. Dr. med. Petra Stute
E-Mail: petra-stute@insel.ch
Internet: www.meno-pause.ch

Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel: keine.

Referenzen:

1. Mendoza N, Soto E, Sánchez-Borrego R: Do women aged over 40 need different counseling on combined hormonal contraception? *Maturitas* 2016; 87: 79-83.
2. Organization WH: Medical eligibility criteria for contraceptive use. 2015.
3. Reed S et al.: Prospective controlled cohort study on the safety of a monophasic oral contraceptive containing nomegestrol acetate (2,5 mg) and 17 β -oestradiol (1,5 mg) (PRO-E2 study): risk of venous and arterial thromboembolism. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2021; 26(6): 439-446.