

Januari 2014

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Kombinerade hormonella preventivmedel: var uppmärksam på skillnaden i risk för tromboembolism mellan olika preparat, vikten av individuella riskfaktorer och förbli vaksam på tecken och symptom

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Detta brev skickas ut för att informera er om resultaten av en europeisk översyn och de senaste rönen beträffande risken för tromboembolism förknippad med vissa kombinerade hormonella preventivmedel¹. Brevet är avsett för alla förskrivare av preventivmedel samt hälso- och sjukvårdspersonal som kan komma i kontakt med tromboembolism (VTE) orsakad av kombinerade hormonella preventivmedel, och har tagits fram i samråd mellan Bayer AB, Janssen-Cilag AB, MSD AB, den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Sammanfattning

- **Denna genomgång bekräftar tidigare kunskap om att risken för VTE med alla kombinerade hormonella preventivmedel i lågdos (etinylestradiol < 50 µg) är liten.**
- **Det finns belägg för skillnader mellan olika kombinerade hormonella preventivmedel och risken för VTE beroende på vilken typ av gestagen som de innehåller. Nu tillgängliga data tyder på att kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller gestagenerna levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant har den lägsta risken för VTE bland de kombinerade hormonella preventivmedlen (se tabell 1 nedan).**
- **Vid förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel ska noggrann bedömning av den enskilda kvinnans individuella riskfaktorer göras, särskilt de för VTE, samt skillnaden i risk för VTE mellan olika preparat.**
- **En kvinna som har använt sitt kombinerade preventivmedel utan några problem behöver inte sluta använda det.**
- **Det finns inga belägg för skillnader mellan olika kombinerade hormonella preventivmedel i lågdos (etinylestradiol < 50 µg) beträffande risk för arteriell tromboembolism (ATE).**
- **Fördelarna med användning av kombinerade hormonella preventivmedel uppväger i hög grad riskerna för allvarliga biverkningar hos de flesta kvinnor. Fokus ligger nu på att betona vikten av den enskilda kvinnans riskfaktorer och behovet av regelbunden uppföljning, samt att öka medvetenheten om tecken och symptom på VTE och ATE som ska beskrivas för kvinnor vid förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel.**

¹ Kombinerade hormonella preventivmedel innehållande ethinylestradiol eller estradiol tillsammans med desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrolacetat, norelgestromin, noretisteron eller norgestimant.

- **Tänk alltid på risken för tromboembolism relaterad till kombinerade hormonella preventivmedel vid kontakt med en kvinna som uppvisar symtom.**

Ytterligare information om säkerhetsrisker och rekommendationer

Många studier har utvärderat risken för VTE (djup ventrombos, lungemboli) bland användare av olika kombinerade hormonella preventivmedel. Baserat på sammantagna data kan man dra slutsatsen att risken för VTE skiljer sig mellan olika preparat, där preparat med låg risk är de som innehåller gestagenerna levonorgestrel, noretisteron och norgestimant. För några preparat finns det för närvarande otillräckliga data för att bedöma risken i förhållande till produkter med låg risk.

Uppskattning av risken för VTE för ett antal etinylestradiol/gestagenkombinationer jämfört med risken förknippad med p-piller som innehåller levonorgestrel visas i tabell 1.

Jämfört med graviditet och postpartumperioden är risken för VTE förknippad med användning av kombinerade hormonella preventivmedel lägre.

Table 1: Risk för VTE med kombinerade hormonella preventivmedel

Gestagen i kombinerade hormonella preventivmedel (kombinerat med etinylestradiol, om inte annat anges)	Relativ risk i jämförelse med levonorgestrel	Uppskattad incidens (per 10 000 kvinnor per års användning)
icke gravid icke användare	-	2
levonorgestrel	ref	5-7
norgestimant/noretisteron	1,0	5-7
gestoden/desogestrel/drospirenon	1,5-2,0	9-12
etonogestrel/norelgestromin	1,0-2,0	6-12
dienogest/nomegestrolacetat (E2)	tbc ¹	tbc ¹

E2 – estradiol; tbc – återstår att fastställa (to be confirmed)

¹ Ytterligare studier pågår eller är planerade för att samla tillräckliga data för uppskattning av risken för dessa produkter.

Förskrivare ska vara medvetna om gällande produktinformation och kliniska riktlinjer vid diskussion med kvinnan om det mest lämpliga preventivmedlet. Risken för VTE är störst under det första årets användning av kombinerade hormonella preventivmedel, oavsett typ, eller efter en omstart av kombinerade hormonella preventivmedel efter ett uppehåll på 4 veckor eller mer. Risken för VTE är också högre i närvaro av andra riskfaktorer. Riskfaktorerna för VTE ändras över tid och en individs risk ska omvärderas med jämna mellanrum. För att underlätta tidigare diagnoser ska alla kvinnor med tecken och symtom på VTE tillfrågas om de tar några läkemedel eller ”om de tar några hormonella preventivmedel”. Var medveten om att en stor andel av tromboembolism inte föregås av några tydliga tecken eller symtom.

Det är känt att risken för ATE (hjärtinfarkt, cerebrovaskulär händelse) också ökar vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel, men det finns inte tillräckligt med tillgängliga data för att visa om risken varierar mellan olika preparat.

Beslutet om vilket preparat som ska användas ska endast tas efter diskussion med kvinnan. Diskussionen ska innefatta risknivån för VTE förknippad med olika preparat, hur hennes egna riskfaktorer påverkar risken för VTE och ATE, samt utvärdering av hennes önskemål.

Produktinformationen kommer att uppdateras för att återspegla vår nuvarande uppfattning av tillgängliga data och för att göra informationen så tydlig som möjligt. Vi har också tagit tillfället i akt att uppdatera VTE-nivåer vid baseline för att spegla aktuella data. Dessa ökade nivåer är sannolikt på grund av förbättringar i diagnostiseringen av VTE och rapportering, samt en ökning av fetma över tid.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket. Elektroniska blanketter och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se.

Företagets kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter för ytterligare information finns i produktinformationen för respektive läkemedel (produktresumé och bipacksedel).



Christina Brattström
Medicinsk chef
Bayer AB

Kristina Sandström
Medicinsk chef
Janssen-Cilag AB

Tryggve Ljung
Medicinsk chef
MSD AB