



PIXI-version af rekommendationer: Hormonal kontraception



Den Nationale Rekommandationsliste

1. Introduktion

1.1. Om Den Nationale Rekommandationsliste

Pixi-versionen indeholder en opsummering af anbefalingerne fra Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) for hormonal kontraception. Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) støtter alment praktiserende læger i valget mellem tilgængelige lægemidler inden for en defineret lægemiddelgruppe og til en udvalgt patientgruppe. Anbefalingerne fra NRL skal ses i sammenhæng med relevant behandlingsvejledning.

Baggrundsnotatet omfatter fire lægemiddelgrupper, hvortil der gives anbefalinger i forhold til valg af lægemiddel inden for de enkelte lægemiddelgrupper:

- Kombinationspræparater af monofase type
- Kombinationspræparater af flerfase type
- Gestagenpræparater
- Postcoital kontraception

2. Om Den Nationale Rekommandationsliste

NRL omfatter udelukkende tilstande, hvor behandling kan iværksættes og varetages i almen praksis. Der foretages i NRL'en ikke sammenligninger på tværs af lægemiddelgrupper, ligesom overvejelser vedr. pris eller tilskudsstatus ikke indgår i rekommandationerne. Den Nationale Rekommandationsliste udarbejdes af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen.

Hvad betyder rekommandationerne?

Hvad betyder rekommandationerne?
Rekommanderet
Lægemidlet vurderes mere gavnligt end skadeligt for de fleste patienter i forhold til ingen behandling med lægemidler fra denne lægemiddelgruppe. Lægemidler, der er rekommanderede vurderes at være ligeværdige.
Rekommanderet i særlige tilfælde
Tolkningen afhænger af, om der for det enkelte fokuserede spørgsmål findes rekommanderede lægemidler fra denne lægemiddelgruppe:

<p>a) I tilfælde, hvor der er rekommanderede lægemidler: det vurderes at lægemidlet ikke er ligeværdigt med rekommanderede lægemidler, men ikke mere skadeligt end gavnligt for de fleste patienter i forhold til ingen behandling med lægemidler fra denne lægemiddelgruppe.</p> <p>b) I tilfælde, hvor der ikke er rekommanderede lægemidler: det vurderes usikkert, om lægemidlet er mere gavnligt end skadeligt for de fleste patienter i forhold til ingen behandling med lægemidler fra denne lægemiddelgruppe.</p> <p>Lægemidler, der er rekommanderede i særlige tilfælde er ikke nødvendigvis ligeværdige.</p>
Ikke rekommanderet
Lægemidlet, vurderes mere skadeligt end gavnligt for de fleste patienter i forhold til ingen behandling med lægemidler fra denne lægemiddelgruppe eller i forhold til lægemidler, som er rekommanderede eller rekommanderede i særlige tilfælde. Lægemidler, der er ikke rekommanderede, er ikke nødvendigvis ligeværdige.

2.1. Når behandling med gestagen og østrogen i fast kombination (monofase præparater) er indiceret til kvinder med behov for kontrception, hvilke er da rekommanderet?

Præparaterne i denne gruppe er ligeværdige i forhold til kontrceptiv effekt. Specialistgruppen rekommanderer brug af præparater med levonorgestrel eller norgestimat samt med lavest mulige indhold af østrogen som førstevalg. Individuelle forhold, eksempelvis akne eller blødningsforstyrrelser, kan gøre brug af præparater med et højere østrogenindhold, en anden gestagentype, p-ring eller p-plaster til et mere attraktivt valg, hvorfor disse rekommanderes i særlige tilfælde. Ligeledes kan nogle patienter have svært ved at indtage daglige tabletter, og dette kan gøre ikke-orale præparater som p-ring eller p-plaster mere egnede end tabletter. Såfremt der anvendes et præparat med anden gestagentype end levonorgestrel eller norgestimat bør man overveje risikoen for venøs tromboembolisk sygdom nøje og informere patienten om denne risiko.

Specialistgruppen anbefaler endvidere at præparater med cyproteronacetat kun anvendes til kontrception, hvis der samtidig er behov for antiandrogen effekt pga. eksempelvis akne, seboré, eller hirsutisme, hvorfor præparatet ikke rekommanderes generelt til kontrception. Behandling med cyproteronacetat bør seponeres eller omlægges til et rekommanderet præparat, når der ikke længere er behov for antiandrogen effekt, og herefter bør en anden form for kontrception anvendes.

Kombinationspræparater af monofase type, vurderede lægemidler		
Lægemiddel	Vurderet dosis	Kommentar
Rekommanderet		
Levonorgestrel ^{2*} , ethinylestradiol	Tablet 100 + 20 µgram dagligt	Anbefales af specialistgruppen, forbundet med lavest risiko for venøs tromboembolisk sygdom. Der anbefales at anvende lavest mulige indhold af østrogen, for at reducere risikoen for arteriel tromboembolisk sygdom.

		<i>Findes også i pakning med 28 tabletter, hvoraf de 7 er uden hormonindhold.</i>
Levonorgestrel ^{2*} , ethinylestradiol	Tablet 150 + 30 µgram dagligt	Særligt anvendelig ved samtidige blødningsforstyrrelser
Norgestimat ^{2*} , ethinylestradiol	Tablet 250 + 35 µgram dagligt	Særligt anvendelig ved samtidige blødningsforstyrrelser. Norgestimat har samme risikoprofil som levonorgestrel ift. tromboemboliske komplikationer.
Rekommanderet i særlige tilfælde		
Gestoden ^{3*} , ethinylestradiol	Tablet 75 + 20 µgram	Der er forøget risiko for venøs tromboembolisk sygdom ift. præparater med levonorgestrel
Gestoden ^{3*} , ethinylestradiol	Tablet 75 + 30 µgram	do
Desogestrel ^{3*} , ethinylestradiol	Tablet 150 + 20 µgram	do
Desogestrel ^{3*} , ethinylestradiol	Tablet 150 + 30 µgram	do
Dienogest <small>ikke klassificeret*</small> , ethinylestradiol	Tablet 2 mg + 30 µgram	do
Drospirenon ^{4*} , ethinylestradiol	Tablet 3 mg + 20 µgram	do <i>Findes også i pakning med 28 tabletter, hvoraf de 7 er uden hormonindhold.</i>
Drospirenon ^{4*} , ethinylestradiol	Tablet 3 mg + 30 µgram	do <i>Findes også i pakning med 28 tabletter, hvoraf de 7 er uden hormonindhold.</i>
Norelgestromin ^{3*} , ethinylestradiol	Depotplaster 150 + 20 µgram / 24 timer	Kan anvendes hvis patienten ikke kan indtages en tablet dagligt, eller ved komplianceproblemer med daglig dosering. Der er forøget risiko for venøs tromboembolisk sygdom ift. præparater med levonorgestrel
Etonogestrel ^{3*} , ethinylestradiol	Vaginalindlæg 120 + 15 µgram / 24 timer	do P-ring er desuden særlig effektiv ved samtidige blødningsforstyrrelser, og/eller akne.
Ikke rekommanderet		
Cyproteronacetat <small>ikke klassificeret*</small> , ethinylestradiol	Tablet 2 mg + 35 µgram	Kun indiceret til kortvarig brug ved behov for kontraception og samtidig antiandrogen effekt. Eksempelvis ved akne, seboré eller androgen hirsutisme.

* Beskriver generationen af gestagen.

2.2. Når behandling med gestagen og østrogen i flerfase kombination (sekvenspræparater) er indiceret til kvinder med behov for kontraception, hvilke er da rekommanderet?

Præparaterne i denne gruppe var ligeværdige i forhold til kontrceptiv effekt. Der er ikke evidens for at en bestemt type flerfase oral kombinationspræparat er fordelagtigt ift. at forebygge blødningsforstyrrelser. Det er dog specialistgruppens kliniske erfaring at flerfase præparater kan være særligt anvendelige ved samtidige blødningsforstyrrelser. Specialistgruppen vurderer at såfremt behandling med flerfase orale kombinationspræparater findes indiceret, rekommanderes brug af præparater med levonorgestrel i kombination med lavest mulige indhold af østrogen.

Kombinationspræparater af flerfase type, vurderede lægemidler		
Lægemiddel	Vurderet dosis	Kommentar
Rekommanderet		
Levonorgestrel ^{2*} , ethinylestradiol, tablet	Tablet 50/75/125 µgram + 30/40/30 µgram dagligt	Trefase-præparat. Specialistgruppen anbefaler flerfase orale kombinationspræparater med levonorgestrel som 1. valg, ud fra den eksisterende viden om bivirkningsprofil ved forskellige gestagener
Rekommanderet i særlige tilfælde		
Dienogest ^{ikke klassificeret*} , estradiolvalerat	Tablet 2 mg/3 mg dienogest , 1 mg/2 mg/3 mg estradiolvalerat dagligt	Firefase-præparat. Dienogest er forbundet med let forøget risiko for venøs tromboembolisk sygdom ift. præparater med levonorgestrel
Desogestrel ^{3*} , ethinylestradiol	25/125 µgram + 40/30 µgram	Tofase-præparat. Desogestrel er forbundet med let forøget risiko for venøs tromboembolisk sygdom ift. præparater med levonorgestrel
Ikke rekommanderet		
Ingen lægemidler i denne gruppe.		

* *Beskriver generationen af gestagen*

2.3. Når behandling med gestagenpræparater er indiceret til kvinder med behov for kontraception, hvilke er da rekommanderet?

Specialistgruppen vurderer, at gestagenspiral og desogestrel som tablet kan rekommanderes som førstevalg. Gestagenspiraler er såkaldte langtidsvirkende reversible præventionsmidler, som er forbundet med høj kontrceptiv sikkerhed, høj kompliance og lav forekomst af alvorlige bivirkninger såsom tromboembolisk sygdom. I klinisk praksis kan der være situationer, hvor optimal brug af desogestrel tableter er det bedste alternativ, herun-

der hvis varigheden af den kontrceptive behandling skal være kort, hvis kvinden ikke ønsker gestagenspiral eller -implantat, eller hvis disse er kontraindicerede. Præparaterne etonogestrel implantat (p-stav), drospirenon og norethisteron som tablet, samt medroxyprogesteron-acetat som depotinjektion rekommanderes til brug i særlige tilfælde.

Gestagenpræparater, vurderede lægemidler		
Lægemiddel	Vurderet dosis	Kommentar
Rekommanderet		
Levonorgestrel ^{2*} intrauterint indlæg	Samlet dosis 52 mg, skiftes hvert 6. år (Levosert [®] eller Mirena [®]). Afgiver i gennemsnit 15 µgram/24 timer	Er særligt egnet ved samtidige blødningsforstyrrelser, og ønske om kontraception i seks år.
Levonorgestrel ^{2*} intrauterint indlæg	Samlet dosis 19,5 mg, skiftes hvert 5. år. Afgiver i gennemsnit 9 µgram/24 timer	Er egnet til kvinder med ønske om kontraception i fem år. Indeholder en samlet mindre hormondosis end spiral med 52 mg levonorgestrel. Kan være lettere at lægge op hos kvinder, der ikke har født end spiral med 52 mg levonorgestrel.
Levonorgestrel ^{2*} intrauterint indlæg	Samlet dosis 13,5 mg, skiftes hvert 3. år. Afgiver i gennemsnit 6 µgram/24 timer	Er egnet til kvinder med ønske om kontraception i tre år. Indeholder en samlet mindre hormondosis end de to andre spiraler. Kan være lettere at lægge op hos kvinder, der ikke har født.
Desogestrel ^{3*}	Tablet 75 µgram dagligt	Er egnet til kortvarende behov for kontraception, eller ved kontraindikation mod gestagenspiral eller patientpræferencer for tabletbehandling.
Rekommanderet i særlige tilfælde		
Etonogestrel ^{3*}	Subkutant implantat indeholdende 68 mg etonogestrel, skiftes hvert 3. år. Afgiver 75 – 25 µgram / 24 timer	Kan anvendes ved kontraindikation mod gestagenspiral, og samtidigt behov for langtidsvirkende reversibel kontraception. Giver uregelmæssigt blødningsmønster og mulig lavere patienttilfredshed end gestagenspiral.
Norethisteron <small>ikke klassificeret*</small>	350 µgram dagligt	Kan anvendes hvis der er særlige patientpræferencer for tabletter, og desogestrel ikke kan anvendes, eller

		ikke tåles. Skal tages meget præcist, maksimalt 27 timer mellem indtagelsen af to tabletter.
Drospirenon ^{4*}	4 mg dagligt	Kan anvendes hvis der er særlige patientpræferencer for tabletter, og desogestrel ikke kan anvendes, eller ikke tåles. Begrænset viden om bivirkningsprofil da præparatet er nyt på markedet.
Medroxyprogesteronacetat <small>ikke klassificeret*</small>	Intramuskulær injektion 150 mg hver 3. måned	Kan anvendes ved kontraindikation mod gestagenspiral og -implantat, og samtidigt behov for langtidsvirkende reversibel kontræption. Risikoen for tromboembolisk sygdom er større end for rekommanderede præparater. Kan medføre nedsat knoglemassetæthed.
Ikke rekommanderet		
Ingen lægemidler i denne gruppe.		

* *Beskriver generationen af gestagen*

2.4. Når behandling med gestagenpræparater er indiceret til kvinder med behov for postcoital kontræption indenfor 72 timer efter ubeskyttet samleje, hvilke er da rekommanderet?

Specialistgruppen vurderer, at begge præparater kan rekommanderes som postcoital kontræption. Hvis der er gået >72 timer siden ubeskyttet samleje skal ulipristalacetat foretrækkes. Andre faktorer, så som patientpræferencer, kan dog også inddrages i overvejelserne ved valg af behandling.

Postcoital kontræption, vurderede lægemidler		
Lægemiddel	Vurderet dosis	Kommentar
Rekommanderet		
Ulipristalacetat	Tablet 30 mg som éngangsdosis	Høj effektivitet i op til 120 timer efter ubeskyttet samleje
Levonorgestrel	Tablet 1,5 mg som éngangsdosis	Effektiv i op til 72 timer efter ubeskyttet samleje
Rekommanderet i særlige tilfælde		
Ingen lægemidler i denne gruppe.		
Ikke rekommanderet		
Ingen lægemidler i denne gruppe.		

Ændringslog:

Dato	Version	Kommentar
07. juni 2021	Høringsversion 1.0	4 ugers offentlig høring
7. januar 2022	Publicering af endeligt notat	Tilrettet efter høringssvar
1. februar 2022	Publicering af version 1.1	Tilretning af brugsperiode for gestagensspiralen Mirena, som er godkendt til 6 års brug

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●