



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.*

### HINTERGRUND

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 bio-identischem Estradiol (E2) diesbezüglich von solchen mit Ethinylestradiol (EE) unterscheiden.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die sog. PRO-E2 Studie ist eine multizentrische, prospektive Kohortenstudie, in der > 90'000 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 40+ (NOMAC-E2 n=7762, LNG-EE n=6059). Die Baseline Charakteristika waren vergleichbar: der mittlere Body Mass Index betrug 24.6 kg/m<sup>2</sup>, 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 5.9/10'000 Frauenjahre. Die Anzahl ungewollter Schwangerschaften war in beiden Gruppen niedrig und ohne Unterschied (NOMAC-E2 n=4, LNG-EE n=5). Das Körpergewicht stieg in beiden Gruppen altersentsprechend minimal, aber ohne Gruppenunterschied an (mittlere Gewichtszunahme nach zwei Jahren: NOMAC-E2 1.7% und 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 für NOMAC-E2 2.5/10'000 Frauenjahre und für LNG-EE 3.7/10'000 Frauenjahre. Der Vergleich der VTE-Inzidenzraten zwischen der Gesamtkohorte und der 40+ 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 besitzen, sind die 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.

### REFERENZEN

- [1] Mendoza, N., E. Soto, and R. Sánchez-Borrego  
Do women aged over 40 need different counseling on combined hormonal contraception?  
*Maturitas, 2016. 87: p. 79-83.*
- [2] Organization, W.H.  
*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 (2.5mg) and 17 $\beta$ -oestradiol (1.5mg) (PRO-E2 study): risk of venous and arterial thromboembolism.  
*Eur J Contracept Reprod Health Care, 2021. 26(6): p. 439-446.*

#### HERAUSGEBER

Deutsche Menopause Gesellschaft e.V.  
Präsidentin: Dr. Katrin Schaudig

#### REDAKTION

Prof. Dr. Petra Stute  
Leitende Ärztin Gyn. Endokrinologie und  
Reproduktionsmedizin, Inselspital Bern

#### GESCHÄFTSSTELLE

Anne Becker, 35041 Marburg  
E-mail: [Info-DMG@email.de](mailto:Info-DMG@email.de)  
[www.menopause-gesellschaft.de](http://www.menopause-gesellschaft.de)