

## ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-3529 VAN N. LIJNEN

Het fagg heeft tot vandaag 72 meldingen van bijwerkingen ontvangen waarbij Nuvaring als verdacht geneesmiddel is aangeduid. De meeste van deze bijwerkingen betroffen een ongewenste zwangerschap.

Over hoeveel vrouwen er jaarlijks worden opgenomen met klachten over bloedklonters kan het fagg mij geen cijfers geven. Het fagg heeft wel 3 meldingen ontvangen van trombo-embolische incidenten, nl.. één geval per jaar gedurende de laatste 3 jaar.

Bij deze 3 meldingen werd Nuvaring aangeduid als verdacht geneesmiddel. Dit betekent echter niet noodzakelijk dat er een causaal verband is tussen het geneesmiddel en de bijwerking.

Het gebruik van oestroprogestagenen houdt een zeer licht risico in van vorming van bloedstolsels dat varieert volgens het type van contraceptie. Het risico van trombo-embolie met oestroprogestagenen voor **transdermaal** of **vaginaal** gebruik is vergelijkbaar met dit van de orale contraceptiva van de 3e generatie<sup>1</sup>. In een recente belangrijke studie<sup>2</sup> werd een licht verhoogd risico van veneuze trombo-embolie aangetoond bij **subcutane implantaten** in vergelijking met diegenen die geen hormonale contraceptie gebruiken, maar is lager in vergelijking met diegenen die gecombineerde orale contraceptiva gebruiken op basis van levonorgestrel<sup>3</sup>. Voor de **prikpil** wordt tevens het risico van trombo-embolie in de bijsluiter vermeld, zonder vermelding van vergelijkende gegevens. In de reeds geciteerde studie werd de prikpil niet opgenomen, wel wordt vermeld dat contraceptiva op basis van enkel progestagenen geen significant verhoogd risico van trombotische beroerte vertoonden. Met het **hormonenspiraaltje** op basis van levonorgestrel werd er geen verhoogd of verlaagd risico van veneuze trombo-embolie aangetoond in vergelijking met diegenen die geen hormonale contraceptie gebruiken.

Ik volg het huidig standpunt van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) dat de risico-batenverhouding van contraceptiva momenteel nog steeds positief blijft, op voorwaarde dat de contra-indicaties en de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in de bijsluiters gerespecteerd worden. Het is de taak van de behandelende arts om bij elke patiënt na te gaan welke vorm van contraceptie geschikt is, rekening houdend met risicofactoren of antecedenten van trombo-embolie. Aangezien er een Europese arbitrageprocedure lopende is, wacht ik het advies af van Europa. Desgevallend kunnen er eventuele maatregelen genomen worden.

<sup>1</sup> op basis van desogestrel of gestodeen als progestageen

<sup>2</sup> Lidegaard et al. (N Engl J Med 2012;366:2257-66.) van 2012

<sup>3</sup> 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> generatie pil