

Bezpečnost a účinnost nitroděložní kuličky IUB™ SCu300B MIDI – aktuální data na základě rozsáhlého používání (srpen 2017)

Redakční článek

Celosvětově je každý rok více než 40 % těhotenství nechtěných, což ženy vystavuje značnému zdravotnímu riziku a pro společnost znamená významnou ekonomickou zátěž¹. V současnosti jsou široké možnosti i snadná dostupnost prostředků k zabránění nechtěnému početí (Rocca et al. 2013). Jak je však patrné z vysokého procenta přerušování užívání těchto antikoncepčních prostředků (Lessard et al. 2012), dostupné metody ne vždy splňují jejich potřeby. Údaje z Center pro kontrolu a prevenci nemocí v USA (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) ukazují, že mnoho žen vyzkouší nejméně pět různých druhů antikoncepce a nejsou s nimi spokojeny², což naznačuje, že jsou zapotřebí alternativní metody.

V rámci hledání těchto alternativních metod se v posledních letech dostala do centra pozornosti dlouhodobě působící reverzibilní antikoncepce (long acting reversible contraceptives - LARC). Nejčastějším typem LARC je nitroděložní tělísko (IUD). Tento nejúčinnější způsob reverzibilní antikoncepce³ je z hlediska bezpečnosti, poměru nákladů a účinnosti a compliance lepší než ostatní metody kontroly početí.

Nitroděložní kulička (intrauterine ball) **IUB™ SCu300B MIDI** (v některých zemích prodáván pod názvem *Ballerine™*) je nový nehormonální intrauterinní antikoncepční prostředek, který byl schválen pro klinické použití v prosinci 2014. Po zavedení do dělohy se **IUB™** samo stočí do tvaru pružné trojrozměrné kuličky odpovídající tvaru děložní dutiny. Níže uvedené údaje byly shromážděny průběžným sledováním výrobcem (OCON Medical Ltd., Izrael) po uvedení na trh v globálním měřítku.

V období od února 2015 do června 2017 bylo v Rakousku, Švýcarsku, Německu, Španělsku, Izraeli, Belgii, na Slovensku a v Maďarsku zavedeno celkem 38 662 nitroděložních kuliček **IUB™**. Databáze nežádoucích účinků obsahuje data shromážděná za toto období.

V rámci farmakovigilančních hlášení bylo celkem zjištěno šest set osmnáct případů vypuzení tělíska, míra expulzí byla tedy 1,6 %. Dále byla hlášena čtyřicet dvě otěhotnění, včetně jednoho ektopického, což představuje antikoncepční spolehlivost **IUB™** 99,89 %.

Také došlo celkem k jedenácti perforacím uteru, což znamená jednu perforaci na 3514 zavedení tělíska. Výskyt bolesti nebo závažného krvácení byl pod 0,1 %. Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí události související s tímto zdravotnickým prostředkem.

Publikované údaje týkající se běžně užívaných nitroděložních tělísek uvádějí celkovou míru expulzí 6-10,2 %, četnost otěhotnění 1 %^{4,5} a četnost děložní perforace 1 k 909 zavedení⁶. Zde uvedená data z běžného používání **IUB™** získaná prostřednictvím farmakovigilančních hlášení ukazují, že **IUB™ SCu300B MIDI** vykazuje nižší výskyt expulzí a perforací ve srovnání s publikovanými údaji, a navíc vylučuje možnost malpozice tělíska. Vzhledem k obdobnému mechanismu působení je antikoncepční účinnost **IUB™** vysoká, srovnatelná s účinností jiných IUD.

Závěr

V rámci zde analyzované populace se jeví, že **IUB™ SCu300B MIDI** vykazuje příznivý bezpečnostní profil a srovnatelnou účinnost jako standardní IUD. Tyto výsledky jsou konzistentní s výsledky analyzovanými v dřívější zprávě z ledna 2017. Za účelem doložení dalších důkazů ohledně účinnosti, bezpečnosti, profilu krvácení, jakož i spokojenosti a compliance, byly zahájeny postmarketingové studie, jejichž výsledky se očekávají počátkem roku 2018.

Literatura

1. Gilda Sedgh et al. of the Guttmacher Institute "Intended and Unintended Pregnancies Worldwide in 2012 and Recent Trends".
2. National Health Statistics Reports; no. 62; February 14, 2013 "Contraceptive Methods Women Have Ever Used: United States, 1982–2010"
3. Stoddard, A.; McNicholas, C.; Peipert, J. F. (2011). "Efficacy and Safety of Long-Acting Reversible Contraception". *Drugs*. 71 (8): 969–980.
4. Aoun et al. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. *Obstetrics & Gynecology* (123;3) 2014, 585-592
5. Madden et al. Association of age and parity with Intrauterine device expulsion. *Obstetrics & Gynecology* (124;4) 2014, 718-726
6. Heinemann et al. Risk of Uterine Perforation with Levonorgestrel-Releasing and Copper Intrauterine Devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception* (2015), doi: 10.1016/j.contraception.2015.01.007

Zdroj: www.oconmed.com