

Informationen zu Wirkweise und Verordnung der „Pille danach“

März 2013

Pille danach - Präparate in Deutschland

In Deutschland gibt es zwei Präparate, Hersteller beider Präparate ist die Firma HRA Pharma:

PiDaNa® (früher Unofem®/Levogynon®) Levonorgestrel – in 28 europäischen Ländern rezeptfrei:
18.14 € / zugelassen bis zu 72 h nach dem Verkehr

ellaOne® Ulipristalacetat: 35,53 € seit 2009 zugelassen / zugelassen bis zu 120 h nach dem Verkehr

Unterschied "Pille danach" und medikamentöser Schwangerschaftsabbruch

Die Pille danach unterscheidet sich vom medikamentösen Schwangerschaftsabbruch, bei dem nach der gesetzlich vorgeschriebenen Beratung nach § 219 eine Schwangerschaft mit einer Kombination von Medikamenten abgebrochen wird.

Bei der Anwendung der Pille danach oder der Spirale danach handelt es sich **nicht** um einen Schwangerschaftsabbruch (teilweise als „Abtreibung“ bezeichnet):

§ 218 Schwangerschaftsabbruch

(1) Wer eine Schwangerschaft abbricht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Handlungen, deren Wirkung vor Abschluss der Einnistung des befruchteten Eies in der Gebärmutter eintritt, gelten nicht als Schwangerschaftsabbruch im Sinne dieses Gesetzes.

Die Einnistung beginnt etwa **sechs Tage** nach der Befruchtung und ist Ende der zweiten Woche nach Befruchtung abgeschlossen¹.

Wann wird die "Pille danach" eingesetzt?

Hormonelle Nachverhütung wird angewendet, um eine Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder nach einer Verhütungspanne zu verhindern. Dabei wird der Eisprung verhindert oder verzögert. Levonorgestrel hat in der Dosierung der Pille danach keinen Einfluss auf die Gebärmutterschleimhaut und damit auf die Einnistung. Die zur Verfügung stehenden Studien zu Ulipristalacetat weisen ebenfalls darauf hin. **pro familia Bundesverband**

Die Datenlage zu Ulipristalacetat ist allerdings noch unzureichend. **Medizinischer Arbeitskreis pro familia NRW**

Was passiert beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch?

Der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch ist eine Methode, um eine bereits bestehende Schwangerschaft bis zum 63. Tag nach der letzten Blutung zu beenden. Beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch kommt ein Antigelbkörperhormon zum Einsatz. Das Gelbkörperhormon ist notwendig, damit eine befruchtete Eizelle sich in der Gebärmutter einnisten kann. Wird dieses

¹ Deutscher Ethikrat: Stellungnahme Präimplantationsdiagnostik 2011, Seite 10

Hormon blockiert, dann kommt es zum Abbruch einer bereits bestehenden Schwangerschaft. So kann mit Mifepriston (Mifegyne®) kombiniert mit Misoprostol (Cytotec®), den Substanzen, die beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch angewendet werden, eine Frühschwangerschaft mindestens bis zum 63. Tag nach der letzten Blutung beendet werden. **pro familia Bundesverband**

Welches Präparat sollte verordnet werden?

Das Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit kommt in einer Übersichtsarbeit (2013) über die aktuelle Datenlage zu dem Schluss, dass nach wie vor eine höhere Wirksamkeit von ellaOne® (Ulipristalazetat) gegenüber PiDaNa® (Levonorgestrel) nicht belegt ist. Studienergebnisse des Herstellers, nach denen ellaOne® (Ulipristalazetat) angeblich überlegen ist, hält das Institut für nicht aussagekräftig. Im Weiteren heißt es:

„In der Tat sehen wir den Vorteil von Levonorgestrel vor allem in den langjährigen Erfahrungen, die mit diesem Wirkstoff bestehen. Dabei sind nach epidemiologischen Studien fetale Fehlbildungen bei Versagen der Notfallkontrazeption nicht zu erwarten. Für Ulipristalazetat gibt es hingegen weiterhin kaum Sicherheitsdaten. Zudem ist dieser Wirkstoff bei unter 18-Jährigen kaum geprüft, da diese nur an einer der beiden Zulassungsstudien teilnehmen durften und dort lediglich 4% der Studienpopulation ausmachen. Ulipristalazetat kommt daher unseres Erachtens allenfalls an Tag 4 oder 5 nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr in Betracht, ein Zeitraum, für den die Notfallkontrazeption mit Levonorgestrel nicht zugelassen ist.“ **arznei-telegramm**® 2013; Jg. 44, Nr. 2

Entsprechend den Empfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittelsicherheit empfiehlt der Medizinische Arbeitskreis pro familia NRW die Verordnung von:

PiDaNa® (Levonorgestrel) als Mittel der ersten Wahl in den ersten 72 h nach ungeschütztem Verkehr,
ellaOne® (Ulipristalazetat) an den Tagen 4 und 5 nach ungeschütztem Verkehr

Mehr Infos zum Unterschied ellaOne und PiDaNa / Medizinischer Arbeitskreis pro familia NRW:

EllaOne® - die neue Pille danach - Bewertung einer Methode

Verschreibungsempfehlung "Pille danach" für den ärztlichen Notdienst

Unter www.profamilia.de/nrw → Medizinisches Angebot → Veröffentlichungen

und beim pro familia Bundesverband → www.profamilia.de