

Alles Klärchen?

Neue „Pille“ Qlaira®

Manche Journalisten wissen Erstaunliches zu berichten. Da ist die Rede von der „ersten Antibabypille mit natürlichen Hormonen“¹ oder gar der „ersten Pille komplett ohne Chemie“ als „Alternative zur hormonellen Verhütung“.² Gemeint ist die neue Hormon-Kombination zur Schwangerschaftsverhütung von Bayer Schering Pharma: Qlaira® (sprich „Klära“). Doch die genannten Behauptungen sind irreführend oder gar falsch!

Qlaira® unterscheidet sich tatsächlich von den bisher angebotenen Pillen, die alle das Östrogen Ethinyl-estradiol enthalten. Diese chemische Variante des körpereigenen Estradiol wurde in Qlaira® nämlich durch Estradiolvalerat ersetzt. Dieses wird in das beim Menschen natürlich vorkommende Hormon Estradiol umgewandelt. Zusätzlich steckt in Qlaira® das synthetische Gestagen Dienogest – von wegen: „komplett ohne Chemie“.

Eine Pille mit Estradiol zu entwickeln, war bisher offensichtlich unter anderem daran gescheitert, dass Frauen zu häufig Zwischen- und Durchbruchblutungen bekamen. Dieses Problem soll bei Qlaira® – so Bayer Schering – durch das „einzigartige dynamische Dosierungsschema“³ gelöst worden sein. Konkret: durch vier verschiedene Hormondosierungen in einem Zyklusstreifen (plus 2 Tabletten ohne Wirkstoff) und der Auswahl des Gestagens Dienogest.

Ob nun Estradiol-haltige Verhütungsmittel grundsätzlich Vorteile gegenüber den üblichen Ethinyl-estradiol-haltigen Pillen haben, muss noch geklärt werden. Zwar gibt es umfangreiche Erfahrungen mit Estradiolvalerat bei Frauen in und nach den Wechseljahren. Diese sind

jedoch nur eingeschränkt übertragbar. Bei jungen Frauen, die die Estradiol-Dienogest-Kombination zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, fehlen Langzeiterfahrungen und weitere wesentliche Informationen.



Klinische Studien, die Auskunft zur Zuverlässigkeit der neuen Pille geben, sind bei Markteinführung nicht vollständig veröffentlicht. Aus der Produktinformation der Firma geht hervor, dass der Pearl Index (Zahl der Schwangerschaften pro 100 Frauen pro Jahr) bei 0,8 bis 1,0 liegt.⁴ Gemessen an der für konventionelle Pillen veranschlagten Versagerate um 0,5 (GPSP 2/2007: Seite 6-9) könnte das bedeuten, dass Qlaira® in der Tendenz weniger zuverlässig verhütet.⁵ Die Tipps des Herstellers, was zu tun ist, wenn die Einnahme einer Tablette mehr als zwölf Stunden lang vergessen wurde,⁴ sind sehr kompliziert. Das begünstigt Anwendungsfehler.

Frauen sollten wissen, dass auch bei dem neuen Verhütungsmittel mit den typischen unerwünschten Wirkungen von „Antibaby-Pillen“ zu rechnen ist, beispielsweise mit

- Kopfschmerzen (18 von 100 Frauen)
- Bauchschmerzen (12 von 100)
- schmerzhaften Regelblutungen (10 von 100)
- Akne (9 von 100)
- Übelkeit (7 von 100)
- emotionaler Labilität (7 von 100)
- Schmerzen in der Brust (6 von 100)

Mit Zwischenblutungen müssen 10 bis 18 von 100 Frauen rechnen. Bei 15 von 100 Zyklen fällt die Regelblutung aus. Wie hoch das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist (Thromboembolien), lässt sich mangels aussagefähiger Daten nicht beurteilen. Dabei ist dies eine der besonders gefährlichen Nebenwirkungen von Östrogenpräparaten.

Mit 75,90 Euro für eine Sechsmonatspackung ist Qlaira® derzeit die teuerste Pille in Deutschland. Dass sie auf den Markt gekommen ist, bevor die relevanten Studien, die Auskunft zu Nutzen und Schaden geben könnten, vollständig veröffentlicht sind, ist weder aus Sicht der potentiellen Anwenderinnen noch der Ärzteschaft akzeptabel.⁵ Aufgrund der offenen Fragen zu Wirksamkeit und Sicherheit von Qlaira® raten wir von der Einnahme der überbeurten „Pille“ ab.*

1 Bild der Frau vom 14. Febr. 2009

2 RTL: Punkt 12 vom 15. Mai 2009

3 Bayer Schering: Pressemitteilung vom 14. Mai 2009

4 Bayer Schering: Fachinformation Qlaira® Stand Jan. 2009

5 arznei-telegramm 2009; 40: 62-63

Foto: Heiko Rothe - Fotolia