

Veneuze trombo-embolische ziekte: cyproteron 1370

VTE: veneuze trombo-embolie, OAC: orale anti-conceptiva, RR = relatief risico, OR: odds ratio, BI: 95% betrouwbaarheidsinterval.

Bron	Bewijs	Effect
BMJ 2009;339:b2890.	studie n>11.500 (126.687 jaren)	Het risico op VTE door OAC met cyproteron (126.687 vrouwjaren) is verhoogd t.o.v. OAC met levonorgestrel en dezelfde dosis oestrogeen (367.408 vrouwjaren): RR = 1,88 (CI: 1,47-2,42).
BMJ 2009;339:b2921.	studie n=187	Het risico op VTE door OAC met cyproteron (n=187) is verhoogd t.o.v. OAC met levonorgestrel (n=858): OR = 2,0 (CI: 1,3-3,0).
Hum Reprod 2003;18:522-6.	studie n=23	Het risico van VTE na gebruik van OAC gecombineerd met cyproteron (n=23) is verhoogd (OR: 7,4; CI: 3,7-15) t.o.v. OAC met andere progestagenen (n=52) (OR: 2,6; CI:1,6-4,2).
J Obstet Gynaecol Can 2003;25:575-7.	studie n=11	Van de 330 vrouwen met een VTE na OAC gebruik, gebruikten 67 een OAC gecombineerd met levonorgestrel en 11 met cyproteron. Het absolute risico op VTE door OAC was 3,4 op 10.000 vrouwjaren (absolute risico na levonorgestrel was 4,2 en na cyproteron 3,1). Er is geen verschil in absoluut risico op VTE tussen OAC met cyproteron en andere OAC.
Lancet 2001;358:1427-9.	studie n=12	Het risico op VTE door OAC met cyproteron (n=12) is met een factor 4 verhoogd t.o.v. levonorgestrel (n=14) bevattende OAC (OR: 3,9; CI: 1,1-13). Het verhoogde risico op VTE verdwijnt na staken van het gebruik.
Lancet 2000;355:2133-4.	studie n=2	De OR van VTE door OAC met cyproteron (n=2) is 17,6 (CI: 2,7-113), bij OAC met levonorgestrel (n=3) is de OR 5,1 (CI: 1,2-21,4) en bij OAC met desogestrel of gestodeen (n=12) is de OR 14,9 (CI: 3,5-64) t.o.v. patiënten zonder OAC.
SPC, Androcur (26-06-97).		<u>CI</u> : vroegere of bestaande trombo-embolische aandoeningen. <u>Waarschuwing</u> : in zeer zeldzame gevallen zijn trombo-embolische aandoeningen waargenomen. Een causaal verband is echter twijfelachtig.
SPC, Diane-35 (ethinylestradiol/cyproteron) (29-04-04).		<u>CI</u> : manifest of eerder doorgemaakte veneuze trombose. Aanwezigheid van (ernstige of meervoudige) risicofactoren voor het ontstaan van veneuze of arteriële trombose. <u>Waarschuwing</u> : er is enig epidemiologisch bewijs dat de incidentie van VTE hoger is bij Diane-35 in vergelijking met andere combinaties met een laag oestrogeen gehalte (< 50 microgram).

Opmerkingen:

- Informatorium Medicamentorum, 2012:
CI: Bij acne en als anticonceptivum tevens veneuze trombo-embolie (in de anamnese); bij de andere indicaties is hierbij voorzichtigheid geboden, omdat cyproteron het risico op veneuze trombose verhoogt.
- CBO-Richtlijn Diagnostiek, preventie en behandeling van veneuze trombo-embolie en secundaire preventie van arteriële trombose, 2009:
- Aanbevelingen
Uitsluitend bij ernstige acne die onvoldoende reageert op de standaardbehandeling en op een tweedegeneratie-anticonceptiepil, wordt aanbevolen de cyproteronanticonceptiepil tijdelijk voor te schrijven. (graad 1C volgens ACCP-gradering)
- Inleidende tekst
Gebruik van een tweedegeneratie-anticonceptiepil geeft een bijna viermaal zo groot relatief risico (RR) op VTE, een derdegeneratie-anticonceptiepil een zevenmaal en cyproteronpil een veertienmaal zo groot risico ten opzichte van géén combinatiepil.
De cyproteron-anticonceptiepil zou, ondanks het veel lagere aantal voorschriften, door het hogere risico meer gevallen van VTE veroorzaken dan de derdegeneratie-anticonceptiepil.
- NHG-Standaard Anticonceptie, december 2011: Er is geen plaats meer voor de pil met cyproteron-acetaat als anticonceptivum. De pil heeft geen aparte indicatie meer, omdat alle combinatiepreparaten een vergelijkbaar effect hebben op acne (zie de NHG-Standaard Acne). Daarnaast is het risico op veneuze trombo-embolieën bij deze pil twee- tot viermaal groter dan bij gebruik van een pil met levonorgestrel, norethisteron of lynestrenol (tweedegeneratiepil).

Risicofactoren	Trombose in de familieanamnese, trombofilie, maligniteit, zwangerschap en kraamperiode, immobiliteit, adipositas en roken (projectgroep).
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Ja	Ja	22-05-2012