

Diabetes mellitus: progestagenen

7174

DM: diabetes mellitus

Datum literatuursearch: 24-10-2019

CONCLUSIE

Er is weinig informatie beschikbaar over het gebruik van alleen progestagenen en het effect op de glucosehuishouding. Gebruik van bepaalde progestagenen is geassocieerd met een verlaagde insulinegevoeligheid. De oorzaak/werkingsmechanisme van die daling is nog niet opgehelderd. Er wordt in de SPC's aanbevolen om de glucosewaarden te monitoren bij het gebruik van progestagenen. Volgens de NHG-richtlijnen is er geen effect op de glucosewaarden, dit is in vergelijking met combinatiepreparaten waardoor hier geen harde conclusies uit te trekken zijn. Er is nog onvoldoende bewijs om het gebruik van progestagenen als CI op te nemen bij diabetes patiënten. Ondanks dat in de registratiedossiers van progestagenen diabetes als waarschuwing wordt genoemd, kan dit dus niet worden onderbouwd met de beschikbare literatuur. Dit is in lijn met de conclusie bij hormonale anticonceptiva.

P(atient)	Patiënten met diabetes mellitus
I(ntervention)	Gebruik <u>cyproteron</u> , <u>desogestrel</u> , <u>diënogest</u> , <u>drospirenon</u> , <u>dydrogesteron</u> , <u>etonogestrel</u> , <u>gestodeen</u> , <u>levonorgestrel</u> , <u>lynestrenol</u> , <u>medroxyprogesterone</u> , <u>megestrol</u> , <u>nomegestrol</u> , <u>norelgestromine</u> , <u>norethisteron</u> , <u>norgestimaat</u> , <u>progesterone</u> , <u>tibolon</u> , <u>ulipristal</u>
C(omparison / Control)	Placebo
O(utcome)	Ontregeling van de bloedglucose

Pubmed

Zoekterm:

((("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields]) OR ("hyperglycaemia"[All Fields] OR "hyperglycemia"[MeSH Terms] OR "hyperglycemia"[All Fields] OR ("hypoglycaemia"[All Fields] OR "hypoglycemia"[MeSH Terms] OR "hypoglycemia"[All Fields])) AND (("cyproterone"[MeSH Terms] OR "cyproterone"[All Fields]) OR ("desogestrel"[MeSH Terms] OR "desogestrel"[All Fields]) OR ("dienogest"[Supplementary Concept] OR "dienogest"[All Fields]) OR ("drospirenone"[Supplementary Concept] OR "drospirenone"[All Fields]) OR ("dydrogesterone"[MeSH Terms] OR "dydrogesterone"[All Fields]) OR ("etonogestrel"[Supplementary Concept] OR "etonogestrel"[All Fields]) OR ("Gestodene"[Supplementary Concept] OR "Gestodene"[All Fields] OR "gestodene"[All Fields]) OR ("levonorgestrel"[MeSH Terms] OR "levonorgestrel"[All Fields]) OR ("lynoestrenol"[All Fields] OR "lynestrenol"[MeSH Terms] OR "lynestrenol"[All Fields]) OR ("medroxyprogesterone"[MeSH Terms] OR "medroxyprogesterone"[All Fields]) OR ("megestrol"[MeSH Terms] OR "megestrol"[All Fields]) OR ("nomegestrol"[Supplementary Concept] OR "nomegestrol"[All Fields]) OR ("norelgestromin"[Supplementary Concept] OR "norelgestromin"[All Fields]) OR ("norethindrone"[MeSH Terms] OR "norethindrone"[All Fields] OR "norethisterone"[All Fields]) OR ("norgestimate"[Supplementary Concept] OR "norgestimate"[All Fields]) OR ("progesterone"[MeSH Terms] OR "progesterone"[All Fields]) OR ("tibolone"[Supplementary Concept] OR "tibolone"[All Fields])

Fields]) OR ("ulipristal"[Supplementary Concept] OR "ulipristal"[All Fields])) AND (("2004/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

Filters: Literatuur beperkt tot het jaar 2004, human, Engels

OVERIG- voldoet niet aan PICO

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
Stavroula A. Et al. Type 2 diabetes mellitus and menopausal hormone therapy: An update, Diabetes Ther 2019 Dec;10(6):2313-2320		Resultaten Eerder onderzoek heeft aangetoond dat progestagenen het positieve effect van oestrogenen op de glucose metabolisme verminderen. Medroxyprogesteronacetaat staat erom bekend dat het een glucocorticoïd activiteit heeft. Levonorgestrel is een van testosteron afgeleid product en beide middelen zorgen voor een toename in insuline resistentie. Norethisteronacetaat en dydrogesteron hebben een neutraal effect op de glucose metabolisme. Opmerkingen auteurs Bij het behandelen van diabetes patiënten moeten progestagenen gebruikt worden met een neutraal effect op het glucose metabolisme (progesteron, dydrogesteron of transdermaal norethisteron) Opmerkingen KNMP Dit artikel is een update over de behandeling met hormonen in diabetes patiënten. De informatie over het gebruik van progestagenen is beperkt.

Rogovskaya S et al. Effect of a levonogestrel intrauterine system on women with type 1 diabetes: a randomized trial. <i>Obstet Gynecol</i> 2005;105(4):811-5.	N = 62 met insuline-afhankelijke DM Leeftijd tussen 18-45 jaar	Resultaten 31 vrouwen kregen een koper-spiraal en 31 vrouwen kregen spiraal met levonorgestrel. 3 vrouwen stopten met de studie (lost to follow up). Uiteindelijk werd data verzameld van 30 vrouwen met koper-spiraal en 29 vrouwen met een spiraal met levonorgestrel. Metingen vonden plaats na 6 weken, 6 maanden en na 12 maanden. Er werd gekeken naar het glucosehuishouding door te kijken naar het geglycosyleerd hemoglobine. Geen significante verschillen tussen deze twee groepen werden waargenomen. Opmerkingen auteurs De levonorgestrel spiraal had geen effect op de glucosehuishouding t.o.v. de koperspiraal. Zorgen om een effect op de glucose-huishouding zijn onrechtvaardig. Het gebruik van deze spiraal bij patiënten met diabetes zonder zorgen mogelijk. Opmerkingen KNMP Dit onderzoek is uitgevoerd in een kleine populatie. Verder heeft de controlegroep een koperspiraal. Het eventuele effect van een koperspiraal op de glucosehuishouding is niet meegenomen in de getrokken conclusie. Verder is een onderzoek dat gedaan is bij een spiraal, niet 1 op 1 over te nemen voor een orale toediening.
Visser J et al., Hormonal versus non-hormonal contraceptives in women with diabetes mellitus type 1 and 2, <i>Cochrane Database Syst Rev</i>, 2006 Oct 18;(4).	N=4	Resultaten 2 van de geïncludeerde studies vergeleken orale toediening van progestageen met verschillende oestrogeen/progestageen combinatie preparaten. 2 andere studies vergeleken het gebruik van een levonorgestrel spiraal met een koper spiraal. Uit alle studies bleken de bloedglucose-levels stabiel te blijven tijdens behandeling. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de verschillende groepen. Opmerkingen auteurs 3 van de 4 studies zijn van slechte methodologische uitvoering en door de farmaceutische industrie gesponsord. Opmerkingen KNMP 1 van de geïncludeerde studies (levonorgestrel spiraal versus koper spiraal) is hierboven weergegeven. Aan de hand van de 4 geïncludeerde studies, zijn geen harde conclusie te trekken over het verschil tussen het effect van progestagenen op de glucosehuishouding.

RICHTLIJNEN

Bron

Resultaten/ opmerkingen

NHG-Standaard Anticonceptie Geraadpleegd op 30-10-2019	Drie onderzoeken vergeleken het effect van pillen met alleen progestageen met combinatiepreparaten. Geen enkel onderzoek rapporteerde een effect op de glucosewaarde. Opmerkingen KNMP Deze informatie vergelijkt het effect van progestagenen met combinatiepreparaten. Er is niet verwezen naar de studies waardoor het niet duidelijk is wat de waarde is van de uitgevoerde studies. Aan de hand van deze informatie is geen conclusie te trekken. Wel geeft deze informatie aan dat het effect vergelijkbaar is met het effect van combinatiepreparaten.
--	--

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
	Samenvatting SmPC's Bij sommige patiënten die met progestagenen worden behandeld, is een verminderde insulinegevoeligheid en daardoor daling/verandering van de glucosetolerantie waargenomen. De oorzaak van die daling is nog niet opgehelderd. Patiënten met diabetes die met progestagenen worden behandeld dienen nauwlettend te worden gecontroleerd.
SPC Androcur Depot, oplossing voor injectie 300 mg/3 ml (cyproterone) 30 juni 2016 SPC Androcur 10, tabletten 10 mg (cyproterone) 7 april 2016 Geraadpleegd op 29-10-2019	<u>Androcur:</u> <i>Rubriek 4.3 Contra-indicaties</i> Ernstige diabetes mellitus met vaatveranderingen <u>Androcur:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Streng medisch toezicht is vereist als de patiënt aan diabetes mellitus lijdt, omdat de behoefte aan orale antidiabetica of insuline kan veranderen tijdens het gebruik van Androcur (zie rubriek 4.3). Aangezien er bij diabetes mellitus een zeer zorgvuldige controle vereist is, is het van belang om van het bestaan van deze aandoening op de hoogte te zijn. Bij een bestaande diabetes is gedurende het gebruik van dit middel frequenter dan normaal (bijvoorbeeld om de 8 weken) een controle vereist. Androcur, al dan niet gecombineerd met een OAC, slechts onder strenge medische controle innemen. Tot deze aandoeningen behoren bijvoorbeeld epilepsie, otosclerose, multipale sclerose, porfyrie, tetanie, diabetes mellitus en hypertensie.
SPC Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten (desogestrel) 20 december 2018 SPC Cerazette, 75 microgram filmomhulde tabletten. (desogestrel) 14 december 2018 Geraadpleegd op 29-10-2019	<u>Delamonie/cerazette:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Hoewel progestagenen een effect kunnen hebben op de perifere insulineresistentie en glucosetolerantie, is er geen bewijs dat dit een verandering van het therapeutische regime noodzakelijk maakt bij diabetespatiënten die een anticonceptiepill gebruiken met alleen progestageen. Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in de eerste maanden tijdens het gebruik van delamonie/cerazette onder zorgvuldige controle blijven.
SPC Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik (etonogestrel) 14 december 2018 Geraadpleegd op 29-10-2019	<u>Implanon :</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Effecten op het koolhydraatmetabolisme. Het gebruik van progestageen-bevattende anticonceptiva kan een effect hebben op de insulineresistentie en de glucosetolerantie. Daarom moeten diabetische patiënten tijdens de eerste maanden van Implanon NXT gebruik onder zorgvuldige controle blijven.
SPC Orgametril, 5 mg tabletten (lynestrenol) 6 maart 2018 Geraadpleegd op 29-10-2019	<u>Orgametril:</u> Geen informatie

SPC Megestrolacetaat Teva tabletten (megestrol) 01 september 2016 Geraadpleegd op 30- 10-2019	<u>Megestrolacetaat :</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Bij patiënten die met andere progestagenen werden behandeld is een daling van de glucosetolerantie waargenomen. De oorzaak van die daling is nog niet bekend. Het is daarom raadzaam diabetische patiënten, die met megestrolacetaat worden behandeld, nauwlettend te controleren op het bloedsuikergehalte.
SPC primolut N tabletten (norethisteron) 13 december 2018 Geraadpleegd op 30- 10-2019	<u>Primolut N:</u> <i>Rubriek 4.3 Contra-indicaties</i> Diabetes mellitus met vaatproblemen <u>Primolut N:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Aangezien de behoefte aan bloedsuikerverlagende stoffen (orale anti-diabetica of insuline) door de beïnvloeding van de glucosetolerantie gewijzigd kan zijn, is het noodzakelijk dat patiënten met een manifeste diabetes nauwlettend worden geobserveerd. Hoewel combinatie-OAC's een effect kunnen hebben op de perifere insulineresistentie en glucosetolerantie, is er geen bewijs dat dit een verandering van het therapeutische regime noodzakelijk maakt bij diabetespatiënten die een laaggedoseerd combinatie-OAC gebruiken (minder dan 50 µg ethinylestradiol). Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in het begin van het combinatie-OACgebruik nauwlettend worden gecontroleerd.
SPC ellaOne tablet (ulipristal) 21 maart 2014 SPC esmya, tabletten. (ulipristal) 14 november 2016 Geraadpleegd op 30- 10-2019	<u>EllaOne, Esmya:</u> Geen informatie
SPC Livial, tabletten. (tibolon) 19 februari 2016 SPC Tibolinia, tabletten. (tibolon) 31 mei 2016 Geraadpleegd op 30- 10-2019	<u>Livial:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Men moet er rekening mee houden dat deze aandoeningen zouden kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Livial, in het bijzonder bij: diabetes mellitus met of zonder vasculaire symptomen <u>Tibolinia:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Men moet er rekening mee houden dat deze aandoeningen zouden kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Tibolinia, in het bijzonder bij: diabetes mellitus met of zonder vasculaire symptomen

SPC Crinone gel voor vaginaal gebruik (progesterone) 10 augustus 2017 SPC Lutinus, tabletten voor vaginaal gebruik (progesterone) 5 november 2015 SPC urtogestan, capsules (progesterone) 15 mei 2019 Geraadpleegd op 30-10-2019	<u>Crinone:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Bij een gering aantal patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die een combinatie van oestrogeen en progestine bevatten, is een afname van de glucosetolerantie waargenomen. Het mechanisme van deze afname is niet bekend. Om deze reden moeten patiënten met diabetes nauwkeurig worden gecontroleerd wanneer ze worden behandeld met progestine. <u>Lutinus</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Een verminderde insulinegevoeligheid en daardoor verminderde glucosetolerantie is waargenomen bij patiënten die een combinatie van oestrogenen en progestagenen gebruikten. Het mechanisme van deze vermindering is onbekend. Daarom moeten diabetespatiënten die progesterontherapie krijgen zorgvuldig worden gecontroleerd. <u>Urtogestan:</u> Geen informatie
SPC kyleena, voor intra-uterien gebruik (levonorgestrel) 25 april 2019 SPC mirena, voor intra-uterien gebruik (levonorgestrel) 3 december 2018 SPC isteranda, tabletten (levonorgestrel) 17 juli 2019 Geraadpleegd op 30-10-2019	<u>Kyleena:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Levonorgestrel in lage doses kan de glucosetolerantie beïnvloeden. De bloedglucosespiegel dient te worden gemonitord bij gebruiksters van Kyleena die lijden aan diabetes. Er is over het algemeen echter geen noodzaak om het therapeutische regime aan te passen bij diabetici die een levonorgestrel-IUS gebruiken. <u>Isteranda:</u> geen informatie <u>Mirena:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Lage doses levonorgestrel kunnen de glucosetolerantie aantasten en de glucosespiegel van diabetische gebruiksters van Mirena dient dan ook gecontroleerd te worden. In het algemeen is er echter geen noodzaak tot aanpassen van het therapeutische regime bij diabetespatiënten.
SPC Provera, tabletten (medroxyprogesteronac etaat) 25 juli 2016 SPC SAYANA PRESS, suspensie voor injectie (medroxyprogesteronac etaat) 22 maart 2019 Geraadpleegd op 30-10-2019	<u>Provera/Sayana:</u> <i>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i> Bij sommige patiënten die met progestagenen worden behandeld, is een daling van de glucosetolerantie waargenomen. De oorzaak van die daling is nog niet opgehelderd. Diabetici die met progestagenen worden behandeld, dienen daarom ook nauwlettend te worden gecontroleerd.

RISICOFACTOREN

Risicofactoren	-
----------------	---

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	30-03-2020