DOP (Drospirenone-only pill), el futuro de la anticoncepción

Dra. Paloma Lobo Abascal

Hospital Universitario Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes, Madrid

Universidad Europea, Madrid

Declaración de conflicto de intereses

Ponente: Bayer, Exeltis, Gedeon Richter, Medtronic, MSD.

Asesoramiento/grupos de trabajo: Bayer, Exeltis, Gedeon Richter.

Contenido

1. Introducción
2. Plan de desarrollo clínico
3. Eficacia
4. Patrón de sangrado
5. Seguridad
6. Perfil de usuaria
7. Conclusiones

¿Que le pedimos a un anticonceptivo hormonal oral?

	Eficacia anticonceptiva	Control de ciclo	Seguridad
	Altamente eficaz y efectivo Evitar embarazos no planificados	Adecuado control de ciclo Importante en la adherencia y continuidad	No efectos adversos graves Riesgo TEV
Mujeres	Comodidad de uso	Expectativas personales Ciclo precedible	Sin efectos adversos Miedo a las hormonas

La introducción de los anticonceptivos orales revolucionó la salud sexual y reproductiva

Píldora solo gestágenos POP

1968: Introducción de la 1ª POP: (Clormadinona)

1971:Introducción de la 2ª generación de POP: (Levonorgestrel)

2002: Introducción de la 3ª generación de POP: (Desogestrel)

Desarrollo de nuevos gestágenos

1960s | 1970s | 1980s | 1990s | 2000s | 2010s

Píldora combinada COC

Introducción de los COC

- Enovid® (noretinodrel 5 mg y mestranol 75 µg) aprobado como la primera píldora anticonceptiva en 1961
- Anovlar® (noretisterona 4 mg y etinilestradiol 50 µg) en Europa 1961

Formulaciones iniciales: asociadas con efectos adversos graves y riesgo cardiovascular (TVP, TEP)

Reducción dosis de estrógenos y gestágenos 2ª generación:

Mejora seguridad

Gestágenos 3ª generación (menos androgénicos)

Mejora tolerabilidad

EE+gestágenos 3ª generación: mayor riesgo TEV que 2ª generación

Desarrollo de nuevos gestágenos

Nuevas vías de administración

Pautas prolongadas y continuadas

Dhont M. Eur J Contracept & Rep Health 2010;15(sup2):S12-S18.

Anticoncepción oral

COC: Combined oral contraceptives

- Alta eficacia anticonceptiva
- Buen control de ciclo
- Restricciones de uso en
  - Fumadoras >35 a
  - Trombofilias
  - Obesidad IMC >35
  - Migraña con aura
  - Múltiples F de R cardiovascular
  - Lactancia

17,3%

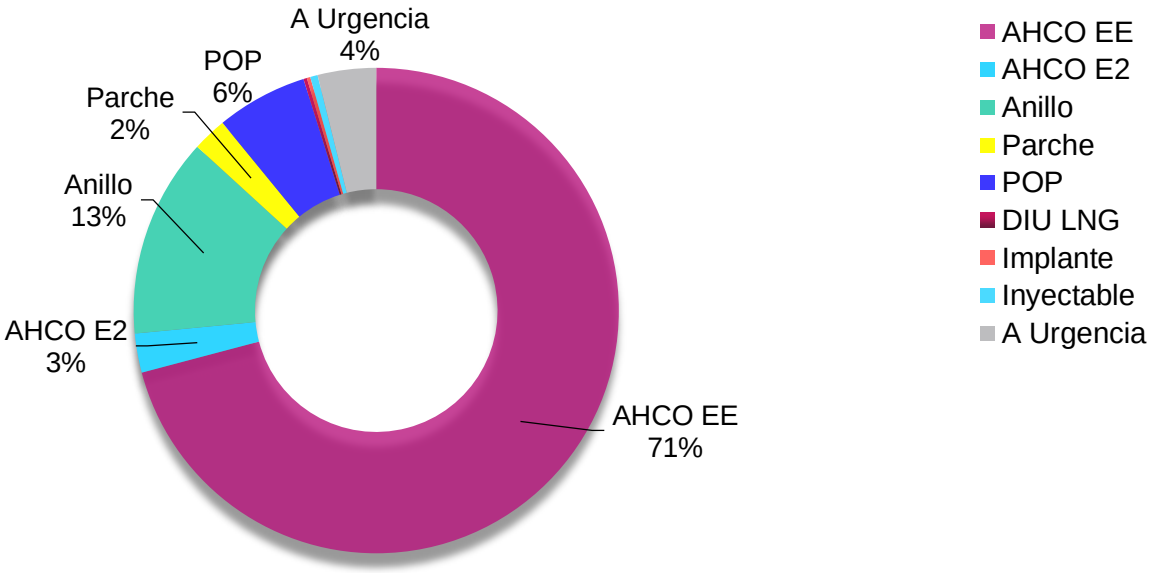
POP: Progesterone only pills

- Alta eficacia anticonceptiva
- Patrón de sangrado irregular
- Sin restricciones de uso en
  - Fumadoras >35 a
  - Trombofilias
  - Obesidad IMC >35
  - Migraña con aura
  - Múltiples F de R cardiovascular
  - Lactancia

0,1%

Medical eligibility criteria for contraceptive use, Fifth edition, 2015
Encuesta SEC 2018

Venta de Anticonceptivos en España



Mayo 2019 IMS. Total unidades anticonceptivos hormonales : 1.272.079

¿De que vamos a hablar?

- Un nuevo anticonceptivo oral que contiene como principio activo DROSPIRENONA: DOP (Drospirenone only pill)

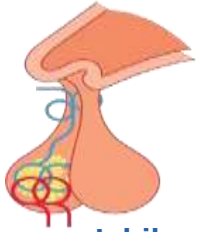
Progestágeno derivado de la espirolactona con propiedades:[1]

- Antigonadotrópicas
- Antimineralocorticoides
- Antiandrogénicas
- Antiestrogénicas
- Menor efecto glucocorticoide

Coincide ampliamente con las propiedadesde la progesterona "natural"[1]

Drospirenona

Propiedades anticonceptivas



Acción anticonceptiva[1,2]

Inhibe el pico de LH

Inhibe la ovulación

Efecto antigonadotropo

- Inhibe la ovulación

Efecto progestagénico

- Espesamiento moco cervical
- Atrofia endometrial
- Modifica motilidad tubárica

Aumenta la densidad del moco cervical, evitando la penetración de los espermatozoides

Promueve la atrofia endometrial

Modifica la contractilidad tubárica, lo que disminuye la posibilidad de fecundación

1. Krattenmacher R. Contraception 2000;62:29-38.
2. Cardo E, et al. Offarm 2004;23(9):81-86.

LH=hormona luteinizante

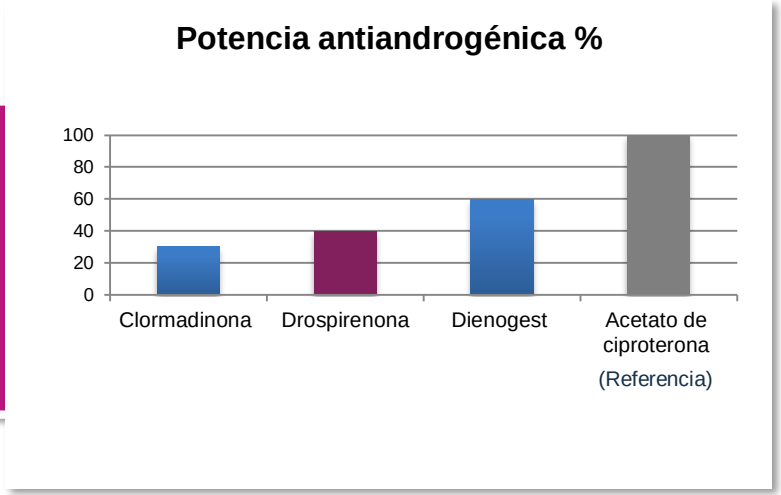
Drospirenona

Propiedades antiandrogénicas

Mecanismo antiandrogénico

- Bloquea receptores de andrógenos en la piel
- No impide unión de andrógenos con SHBG
- No contrarresta síntesis hepática de SHBG inducida por los estrógenos
- Inhibe producción de andrógenos ováricos

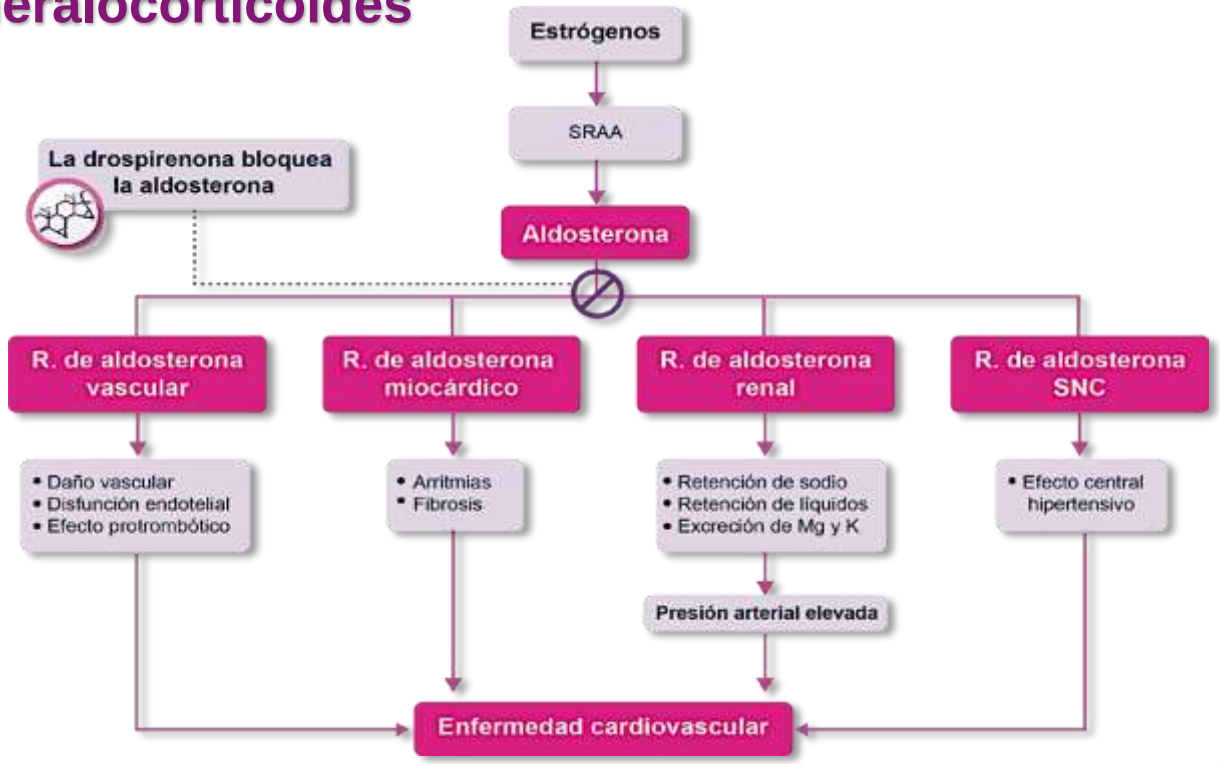
Krattenmacher R. Contraception 2000;62:29-38.



Oettel 2001

Drospirenona

Propiedades antimineralocorticoides



Mecanismo antimineralocorticoide

- Aumenta la secreción de sodio y agua al bloquear los receptores de aldosterona

R=receptor; **SNC**=sistema nervioso central

Brewster U, et al. The American Journal of The Medical Sciences 2003;326(1):15-24.

¿Qué es DOP?

Drospirenona 4 mg

Un nuevo anticonceptivo oral con solo drospirenona en una pauta 24/4

DOP
Drospirenona 4 mg

Plan de desarrollo clínico

Programa de desarrollo clínico
DOP: Drospirenona 4 mg

19 ensayos, 20.000 ciclos en Fase III en múltiples países: Europa y EEUU

- Ensayos Clínicos específicos de seguridad: endometrial, lactancia
- Ensayos Clínicos en poblaciones especiales: adolescentes, obesas

Farmacología Humana (Fase I)	Estudio
Búsqueda de dosis (Drospirenona 3mg)	101 A 101 B
Drospirenona vs Yasminelle (dosis única)	102
Drospirenona vs Yaz Dosis única y dosis múltiple	103 A
Drospirenona vs Yaz	103 C
Diferentes formulaciones y lotes	104 105
Efecto de la comida	106
Biodisponibilidad de dos lotes diferentes	109

Terapéutico exploratorio (Fase II)	Estudio
Inhibición de la ovulación (piloto)	201 A
Inhibición de la ovulación (DOP vs Desogestrel)	202
Inhibición de la ovulación (dosis múltiple)	203
Inhibición de la ovulación (administración retrasada)	204
Estudio de seguridad endometrial	205
Transferencia a leche materna	107

Terapéutico confirmatorio (Fase III)	Estudio
DOP (13 ciclos)	301
DOP vs Desogestrel (9 ciclos)	302
DOP (EEUU) (13 ciclos)	303
DOP en adolescentes (6 ciclos + 7 opcionales)	304

Programa de desarrollo clínico de DOP

Estudio 303: Fase III realizado en EEUU.

Estudio 303	
Objetivo	Eficacia, tolerabilidad, seguridad y farmacocinética
Diseño	Estudio prospectivo, abierto, multicéntrico, no controlado
Población de estudio	Mujeres sanas en edad fértil, 18 - 45 años; TAS ≤ 130 mmHg y TAD ≤ 85 mmHg
No. de sujetos	Registradas: 1,552 Analizadas (seguridad): 1,006 Completaron el estudio: 352 Retiro prematuro: 654 IMC >30 kg/m^2 = 354 (35.1%) IMC >35 kg/m^2 = 185 (18.39%)
Ciclos de tratamiento	Planificados: al menos 5,000 ciclos evaluables en usuarias sin lactancia ≤35 años Analizadas: 5,337
Dosis	Drospirenona 4 mg; 24 píldoras activas seguidas de 4 de placebo (24/4); administración oral una vez al día, 13 ciclos

Estudio 303

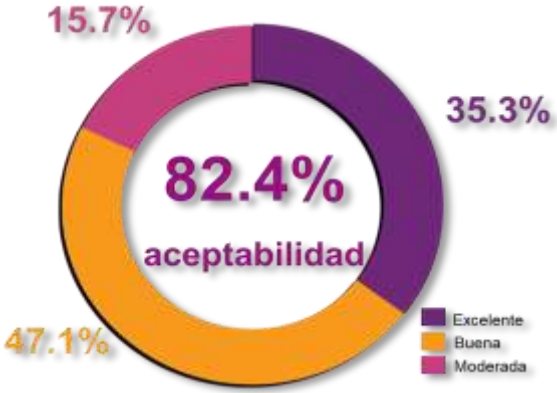
IMC=índice de masa corporal; **TAS**=presión arterial sistólica; **TAD**=presión arterial diastólica

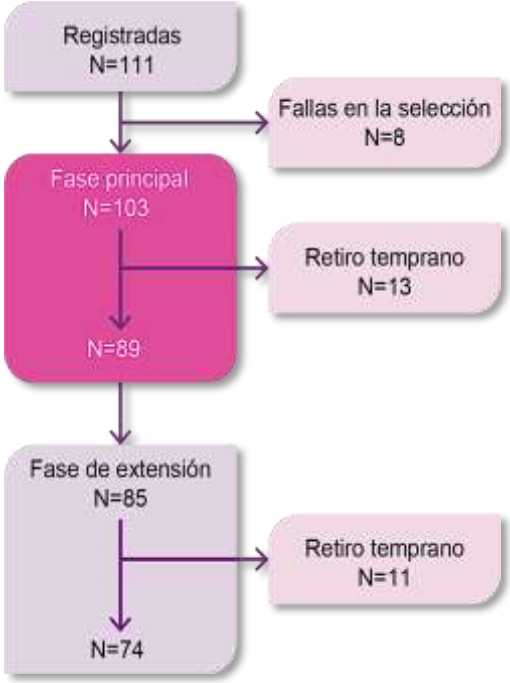
León Farma. CF111/303. Clinical Trial Report. 2018.

Programa de desarrollo clínico
DOP Drospirenona 4 mg

Estudio 304: Fase III realizado en ADOLESCENTES

- 103 mujeres adolescentes (entre 12 y 17 años) que necesitaban anticoncepción.
- Seguimiento: 6 ciclos con una fase de extensión de otros 7 ciclos (13 en total).
- El estudio se llevó a cabo en Alemania, Finlandia, Suecia y Ucrania.





DOP
Drospirenona 4 mg

Desarrollo clínico Fase III

Eficacia:
Programa de desarrollo clínico

Ensayos clínicos fase III

301

Drospirenona
4 mg
no comparativo
13 ciclos

302

Drospirenona 4 mg
vs. Desogestrel
9 ciclos

Resumen de los Ensayos Clínicos 301 y 302

	301[1]	302[2]
Objetivo	Eficacia anticonceptiva, tolerancia y seguridad	
Diseño	Prospectivo, no comparativo, multicéntrico	Prospectivo, comparativo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico
Población de estudio	Mujeres sanas en edad fértil entre 18-45 años; TAS <140 mmHg y TAD <90 mmHg	
Muestra	Potencialmente elegibles: 700 Analizados, eficacia y seguridad: 713 Completaron el estudio: 515	Potencialmente elegibles:1.200 • DRSP 857 : 343 DSG Analizados, eficacia y seguridad • DRSP 858 : 332 DSG Completaron el estudio • DRSP 688 : 250 DSG
Dosificación	Drospirenona 4 mg; 24 píldoras activas seguidas por 4 placebos (24/4); administración oral 1 vez al día durante 13 ciclos	Drospirenona 4 mg (24/4) vs desogestrel 75 µg, 28 píldoras activas (28/0); administración oral 1 vez al día durante 9 ciclos; aleatorización 5:2

Estudios 301 & 302

TAS=Tensión arterial sistólica; **TAD=tensión arterial diastólica**; **DRSP**=Drospirenona 4 mg; **DSG**=Desogestrel 75 µg

1. Archer D, et al. Contraception 2015;92(5):439-444.
2. Palacios S, Colli E, Regidor P-A. Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;00:1-9. https ://doi.org/10.1111/aogs.13688

Eficacia: estudios clínicos fase III

2 estudios clínicos multicéntricos: 301 y 302[1,2]

- 1.571 mujeres tratadas con DOP 24/4 *vs.* 332 mujeres con desogestrel 75 ug (estudio 302)
- 9 a 13 ciclos consecutivos

Análisis combinado: estudios 301 y 302[3]

- 14.329 ciclos
  - 7.638 en el estudio 301
  - 6.691 en el estudio 302
- Objetivo primario: Índice de Pearl (IP) global

Indice de Pearl

Estudios 301 y 302

Ensayo clínico 301[1]	Drospirenona (N=713)	
	IP	IC del 95%
Índice de Pearl (IP) global	0,51	0,1–1,49
IP global corregido*	0,54	0,11–1,58

Ensayo clínico 302[2]	Drospirenona (N=858)	
	IP	IC del 95%
Índice de Pearl (IP) global	0,97	0,32–2,27
IP global corregido*	1,09	0,35–2,54

	Total (N=1571)		Mujeres ≤35 años (n=1251)	
Pooled Analysis: Estudios 301 y 302	PI	95% CI	PI	95% CI
Indice de Pearl global	0.73	0.31-1.43	0.93	0.40-1.84
Indice de Pearl corregido*	0.79	0.34-1.56	1.02	0.44-2.01

* Corregido según anticoncepción adicional y actividad sexual

1. Archer DF et al. *Contraception*. Nov;92(5):439-44 (2015).
2. Palacios S, Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:1549–1557.

Índice de Pearl:

Análisis combinado de los estudios 301 y 302

	Total (N=1,571)		Usuarias ≤ 35 años (n=1,251)	
Análisis combinado: estudios 301 y 302	IP	IC 95%	IP	IC 95%
IP global	0.73	0.31-1.43	0.93	0.40-1.84
IP global corregido*	0.79	0.34-1.56	1.02	0.44-2.01

***Corregido por anticoncepción adicional y actividad sexual**

IP=índice de Pearl; **IC=**intervalo de confianza

Índice de Pearl 0.73

Estudios 301 y 302

Palacios S, Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:1549–1557.

La eficacia anticonceptiva de DOP es similar a los COC y POP existentes actualmente

Nombre Comercial	Composición	IP (intervalo de confianza del 95%)
Slinda®[1]	Drospirenona 4 mg (24/4)	0,73 (0,31-1,43)
Cerazet®[2]	Desogestrel 0,075 mg (28/0)	0,4 (0,09-1,2)
Loette®[3]	Etinilestradiol 0,02 mg/ levonorgestrel 0,1 mg (21/7)	0,29-0,88*
Yasmin®[4]	Etinilestradiol 0,03 mg/ drospirenona 3 mg (21/0)	0,57 (−LS 0,90)
Yaz®[5]	Etinilestradiol 0,02 mg/ drospirenona 3 mg (24/4)	0,8 (−LS 1,3)

* Intervalo de IP en 5 estudios realizados en Alemania y Norteamérica.[3]

1.Slinda. [resumen de características de producto]. 2. Cerazette [resumen de características de producto] 3. Loette® monografía del producto. 4. Yasmin® [resumen de características de producto]. 5. Yaz® [resumen de características de producto]

Análisis del efecto de 4 tomas olvidadas Drospirenona 4 mg: Estudio 204

Grupo A: Toma regular en el ciclo 1, olvidos programados en el ciclo 2
Grupo B: Olvidos programados en el ciclo 1, toma regular en el ciclo 2

62

65

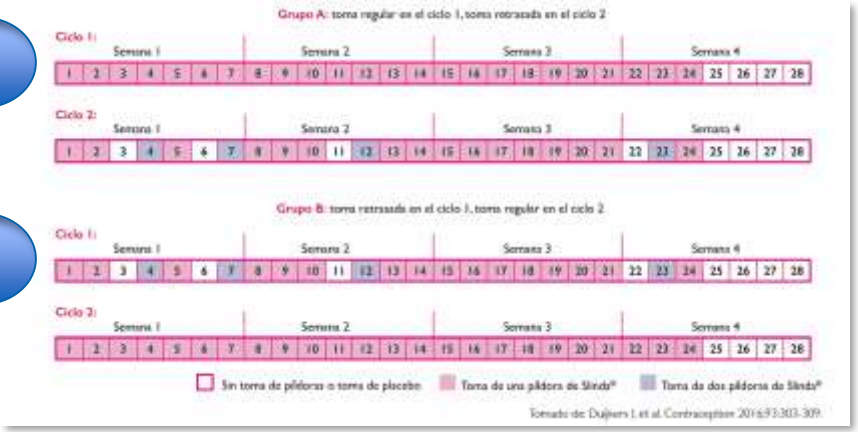


Tabla 2. Tasas de ovulación de Slinda® en el grupo A y grupo B[13]

Estudio 204		Grupo A (n=62)	Grupo B (n=65)	Total (n=127)
Ciclo 1	Tasa de ovulación, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ciclo 2	Tasa de ovulación, n (%)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.8)
Periodo completo de tratamiento	Tasa de ovulación, n (%)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.8)

- La ovulación se definió como la desaparición o persistencia de un folículo >13 mm y niveles de progesterona superiores a 5 ng/ml (16 nmol/l) durante ≥5 días consecutivos

Con Drospirenona 4 mg la inhibición de la ovulación se mantuvo incluso en el caso de cuatro retrasos de 24 h de ingesta, independientemente del día del ciclo y ofrece una ventana de protección tras el olvido de la píldora, superior al de la mayoría de los COC y POP disponibles.

Duijkers I, et al. Contraception. Apr 2016;93:303-309

DOP
Drospirenona 4 mg

Patrón de sangrado

Patrón de sangrado:
Programa de desarrollo clínico

Ensayos clínicos fase III

301

DOP
13 ciclos,
no comparativo

302

DOP 9
ciclos
vs.
Desogestrel

303

DOP
13 ciclos,
no comparativo

Definición de la medida del sangrado en los ensayos clínicos con DOP

Sangrado + manchado total

Programado: los 4 días de placebo (25-28) ± 1 (hasta 8 días consecutivos)

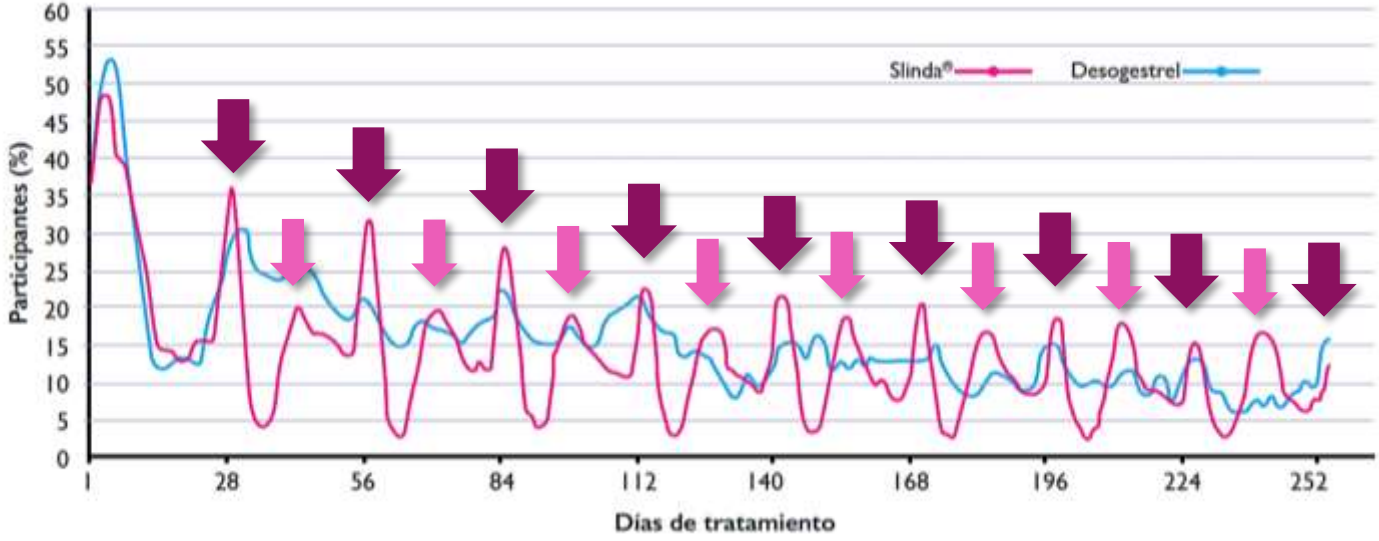
No programado: resto del ciclo

Sangrado:
Evidencia de pérdida de sangre que requiere el uso de protección higiénica (tampón, compresa, etc.) [1]

Manchado:
La pérdida mínima de sangre **no requiere un nuevo uso de ningún tipo de protección higiénica.**[1]

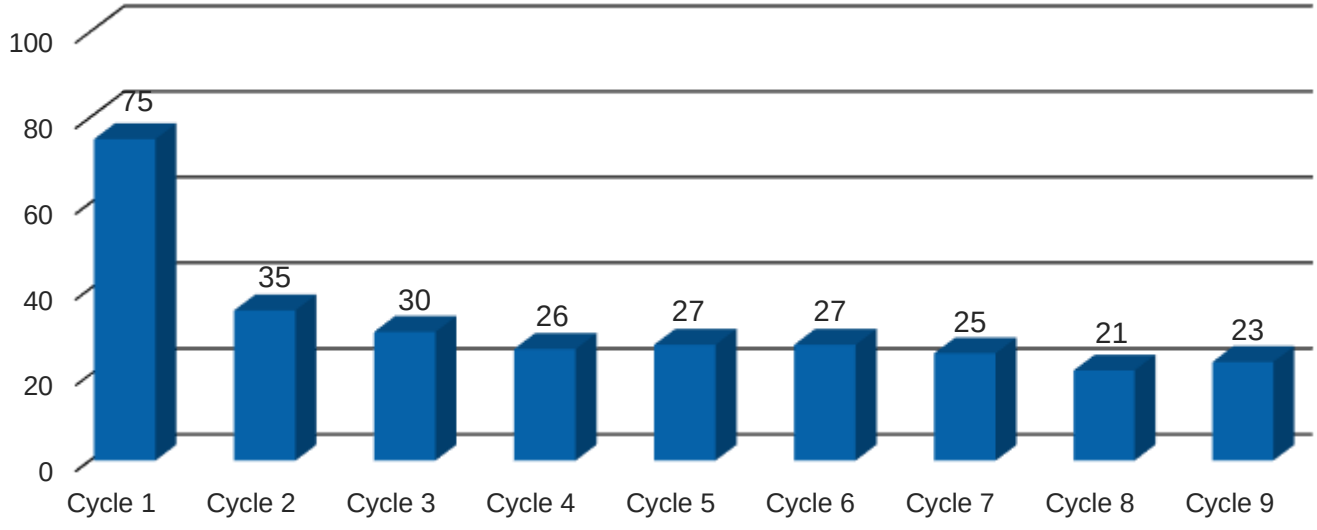
1. Mishell D, et al. Contraception 2007;75(1):11–15.

Patrón de sangrado: Drospirenona 4 mg v Desogestrel Estudio 302



Número de mujeres en % que utilizan 4mg de Drospirenona con sangrados programados por ciclo

Estudio 302

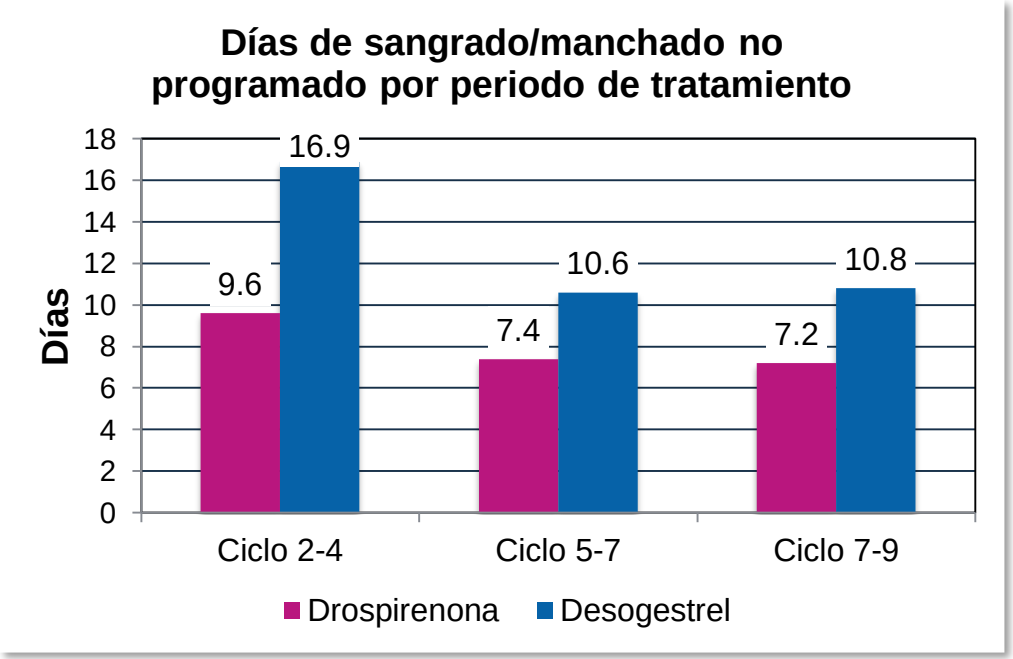


Exeltis Data on file. Clinical study 302

Estudio 302

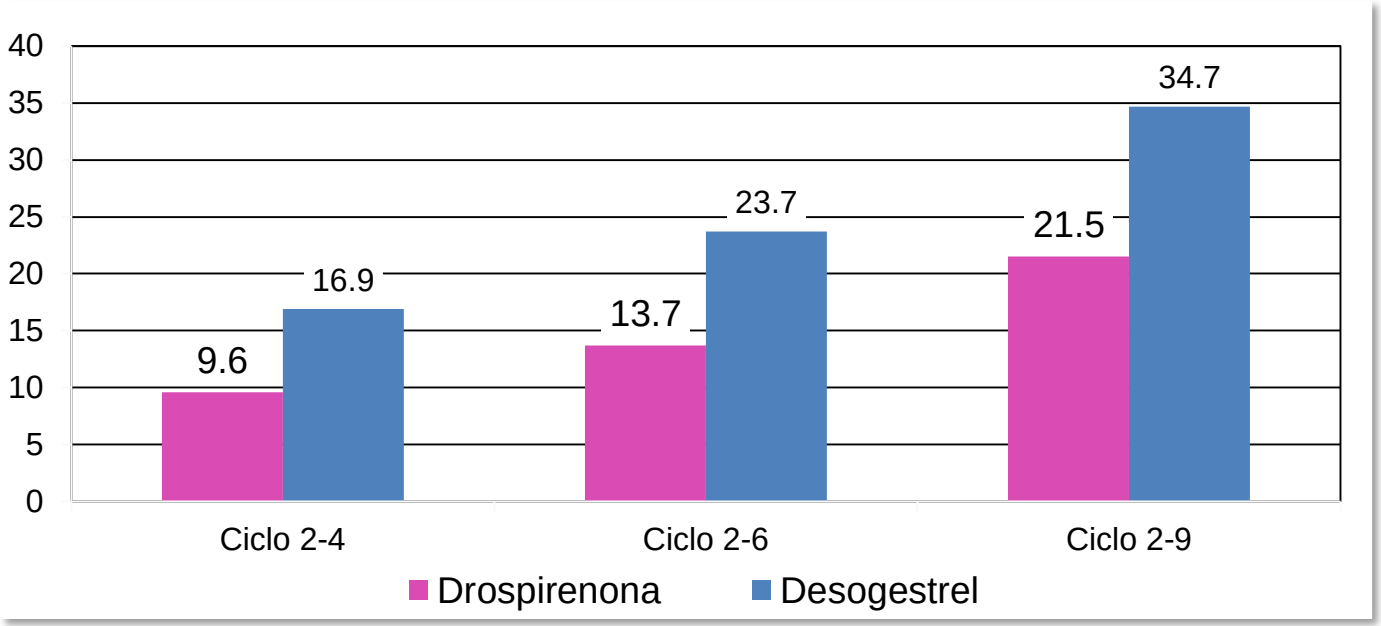
Con Drospirenona 4 mg el número de días de sangrado/manchado no programado se reduce *vs.* desogestrel

Estudio 302



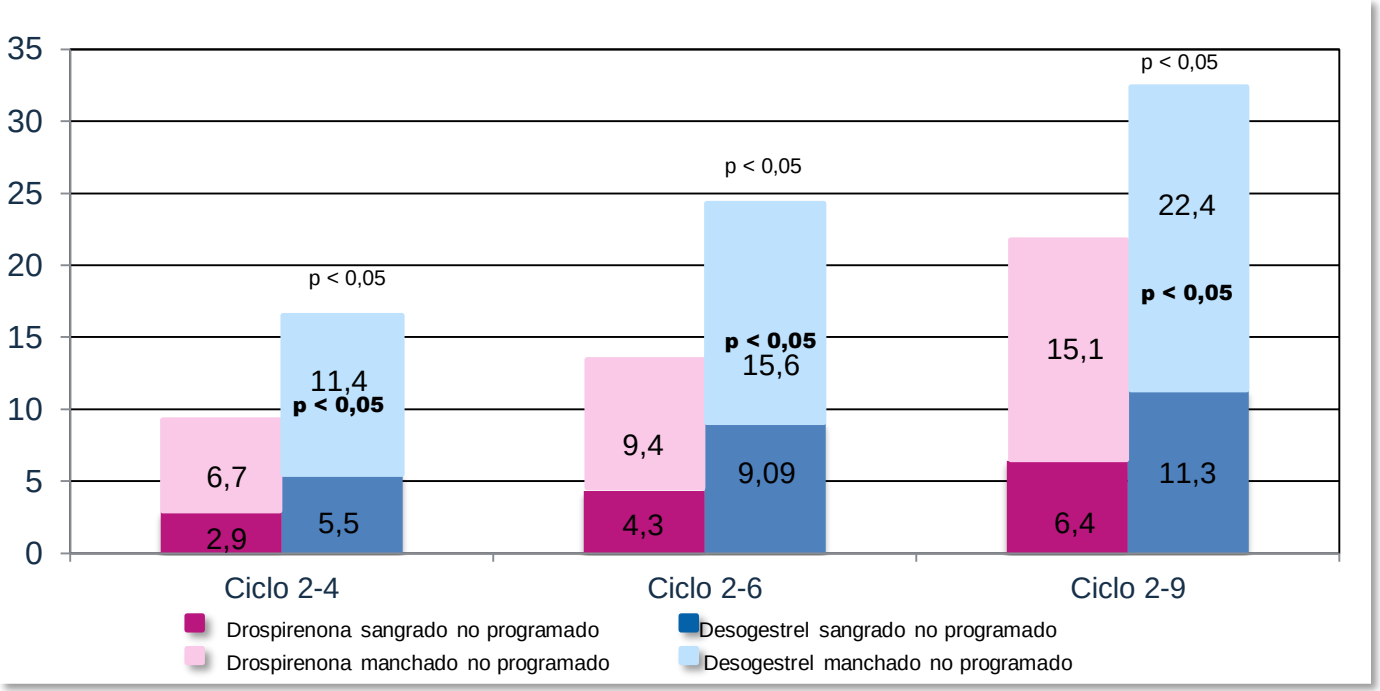
Palacios S, et al. Archieves of Gynecology and Obstetrics 2019. doi.org/10.1007/s00404-019-05340-4

Con Drospirenona 4 mg el número de días de sangrado y manchado no programado se reduce vs. Desogestrel



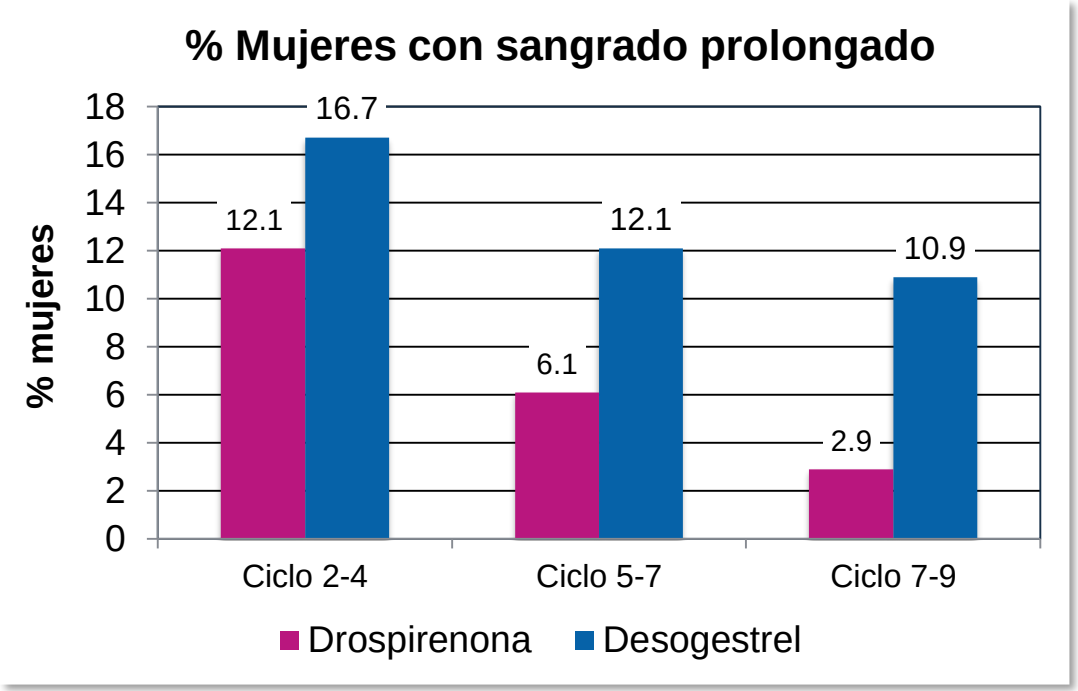
Estudio 302

Con Drospirenona 4 mg el número de días de sangrado y manchado no programado se reduce vs. Desogestrel



Estudio 302

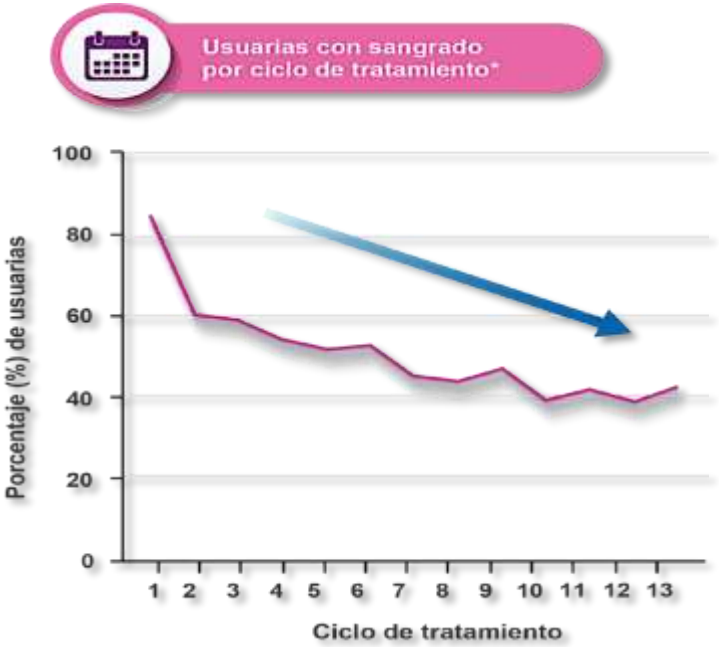
Drospirenona 4 mg reduce el sangrado prolongado *vs.* desogestrel



Estudio 302

Drospirenona 4 mg: El sangrado disminuye con el tiempo

Estudio 303



*** Grupo de análisis completo**

León Farma. CF111/303. Clinical Trial Report. 2018.

DOP Drospirenona 4 mg: régimen 24+4

24 días de tratamiento activo seguido de 4 días libres de hormonas

Induce el sangrado programado

Reduce el sangrado no programado

Menos días de sangrado no programado

Mejor control del ciclo

Palacios S, Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:1549–1557.

Predicción de sangrados en usuarias de Drospirenona 4 mg: Estudio ARIANA

Modelo matemático basado en datos de los estudios 301 y 302*:

Número total de sangrados y manchados por ciclo

Número total de sangrados programados por ciclo

Número total de sangrados no programados por ciclo

Agrupación de acuerdo con la similitud entre los datos:

Grupo 1
Baja probabilidad de sangrado

Grupo 2
Moderada probabilidad de sangrado

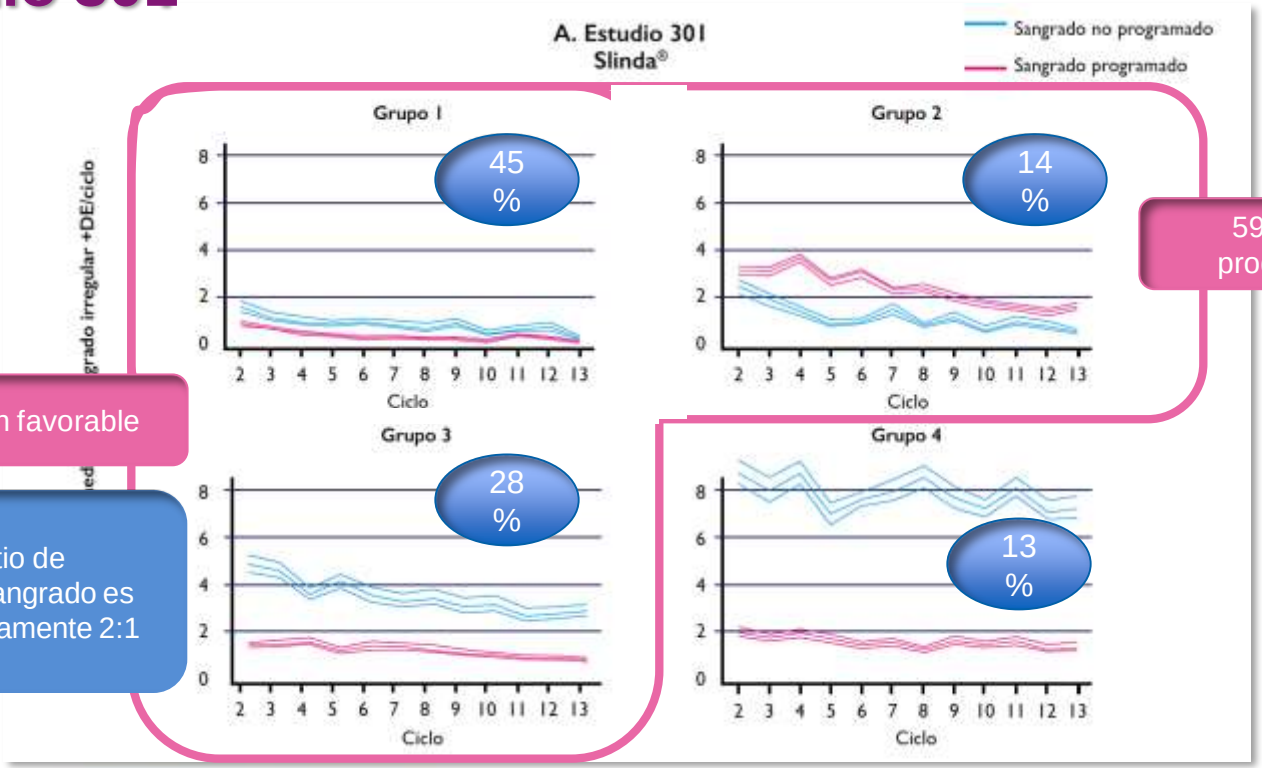
Grupo 3
Alta probabilidad de sangrado

Grupo 4
Muy alta probabilidad de sangrado

*Los datos del ciclo 1 fueron excluidos para evitar distorsiones

ARIANA studies. Exeltis Data on File.

Patrón de sangrado Drospirenona 4 mg
Estudio 301



59% sangrado no programado escaso

87% patrón favorable

El ratio de spotting/sangrado es aproximadamente 2:1

Patrón de sangrado Drospirenona 4 mg
Estudio 301

- Un elemento útil que ofrece este análisis es la regla de previsibilidad de 3 meses, la cual indica que una vez que una usuaria entra en cualquiera de estos grupos (1-4), será muy probable que permanezca ahí en los siguientes ciclos.

Importante en el Asesoramiento

Grupo	% Mujeres	Media de días de sangrado y manchado por ciclo (programado y no programado)
1	45	1,24 +/- 0,11
2	14	3,59 +/- 0,17
3	28	4,63 +/- 0,21
4	13	9,33 +/- 0,30

87%

Archer D. Predictors of unscheduled spotting and bleeding in women using oral drospirenone 4.0mg for contraception (2018) Book of Abstracts: The 15th Congress of the European Society of Contraception and Reproductive Health, Eur J Contraception & Reproductive Health Care, 23:sup1, 1-143

DOP
Drospirenona 4 mg

Acontecimientos adversos

Incidencia de eventos adversos

Incidencia >2.0% en cualquier grupo

Estudio 302

TEAEs	Drospirenona (n=858)	Desogestrel (n=332)
	n (%)	n (%)
Hemorragia vaginal	32 (3.7)	24 (7.2)
Dolor de cabeza	38 (4.4)	17 (5.1)
Acne	27 (3.1)	19 (5.7)
Nasofaringitis	29 (3.4)	13 (3.9)
Displasia cervical	26 (3.0)	11 (3.3)
Aumento de peso	21 (2.4)	6 (1.8)
Gripe	6 (0.7)	7 (2.1)

***TEAEs=**treatment-emergent adverse events

Exeltis Data on File. CF111/302. Clinical Study Report. 2014.

Menos EA relacionados con el sangrado

Menos abandonos relacionados con el sangrado

Estudio 302

	Drospirenona (n=858)		Desogestrel (n=332)	
EA*	Total n (%)	Abandono del tratamiento n (%)	Total n (%)	Abandono do tratamiento n (%)
Sangrado uterovaginal	32 (3,7)	22 (2,6)	24 (7,2)	18 (5,4)
Sangrado uterino	5 (0,6)	5 (0,6)	5 (1,5)	3 (0,9)
Metrorragia	3 (0,3)	0	1 (0,3)	1 (0,3)
Sangrado menstrual abundante	0	0	1 (0,3)	0
Total	40 (4,6)	27 (3,2)	31 (9,3)	22 (6,6)

La interrupción del tratamiento con Slinda® debido al patron de sangrado fue mínima

96.5 % Aceptabilidad

Solo el 3.5%* de las mujeres interrumpieron el tratamiento con Slinda® duante todos los ensayos clínicos debido a un inaceptable patrón de sangrado†

Estudios 301, 302, 303 y 304

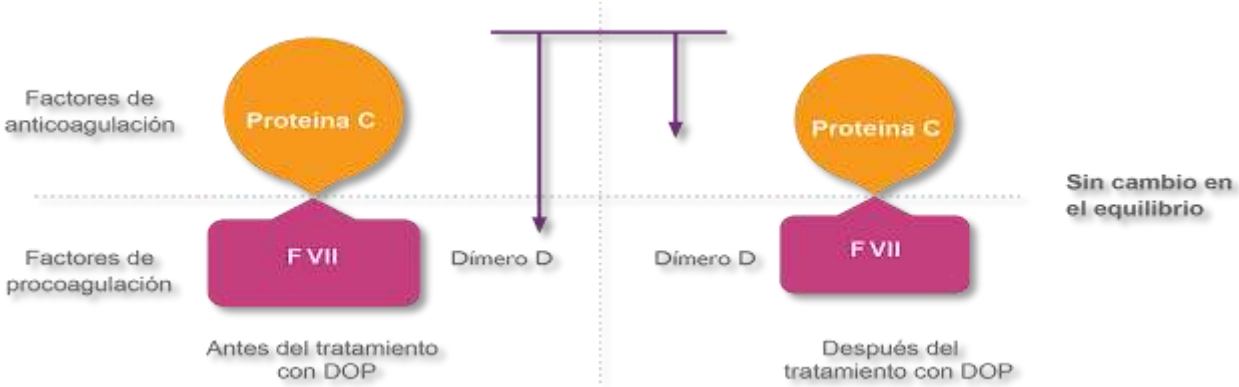
*91 de 2,593 mujeres durante los ensayos clínicos 301, 302, 303 y 304

† Los trastornos de sangrado menstrual incluyeron metrorragia, hemorragia menstrual irregular, hemorragia vaginal, menorragia, hemorragia uterina y amenorrea.

Slynda® Prescribing Information.

DOP seguridad

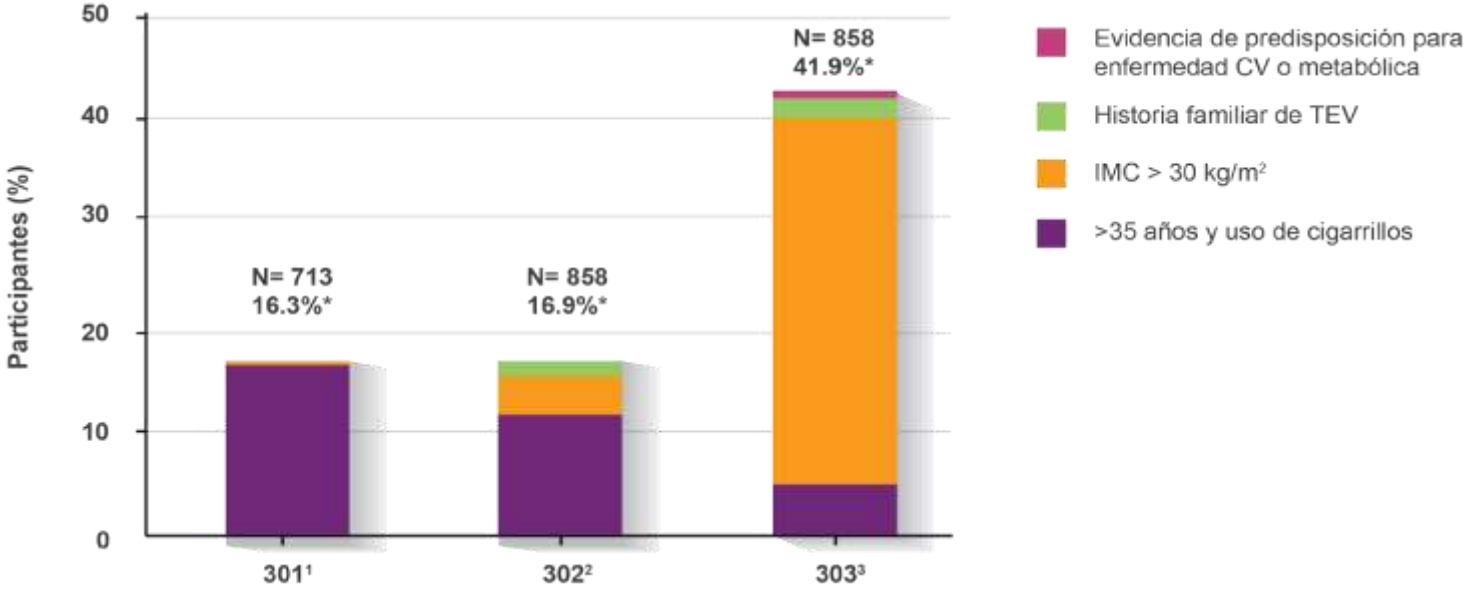
Sin activación de los parámetros de coagulación relacionados con el estrógeno



	Resistencia a PCA	ATIII	FVII	FVIII	Proteína C	Dimero-D (ng/ml)
Inicio del estudio	2.711	0.946	1.123	0.939	1.14	264.9
Fin del estudio	2.998	0.99	1.066	1.012	1.108	215

Regidor et al. Gynecol Endocrinol 2016:1-3.

Drospirenona 4 mg: seguridad



***porcentaje de pacientes con factores de riesgo para TEV**

IMC=índice de masa corporal; **TEV=**tromboembolismo venoso; **CV**=cardiovascular

1. Archer D, et al. Contraception 2015;92(5):439-444.
2. León Farma. CF111/302. Clinical Study Report. 2014.
3. León Farma. CF111/303. Clinical Trial Report. 2018.

Drospirenona 4 mg: Seguridad

- Evaluación de eventos adversos en los ensayos clínicos fase III:

RIESGOS CARDIOVASCULARES
en la rutina diaria

+ 20,000 ciclos

+ 2,000 mujeres evaluadas

103 adolescentes

¿NÚMERO DE CASOS
TROMBOEMBÓLICOS
VENOSOS O ARTERIALES?

DOP
Drospirenona 4 mg

Perfil de usuaria

¿Cuál es el perfil de usuaria de DOP?

- **Todas las mujeres con indicación de Anticoncepción oral**

- **Buenas cumplidoras de anticoncepción oral diaria**

  - Nunca olvidan/raramente olvidan
  - Quieren tener control del uso
  - No quieren utilizar un método anticonceptivo intrauterino
  - Se sienten confiadas y satisfechas con la vía oral…….

Perfil de usuaria

Estudio 304: Fase III realizado en ADOLESCENTES (12-17 años)

Primer Ensayo Clínico de Eficacia y Seguridad en mujeres Adolescentes

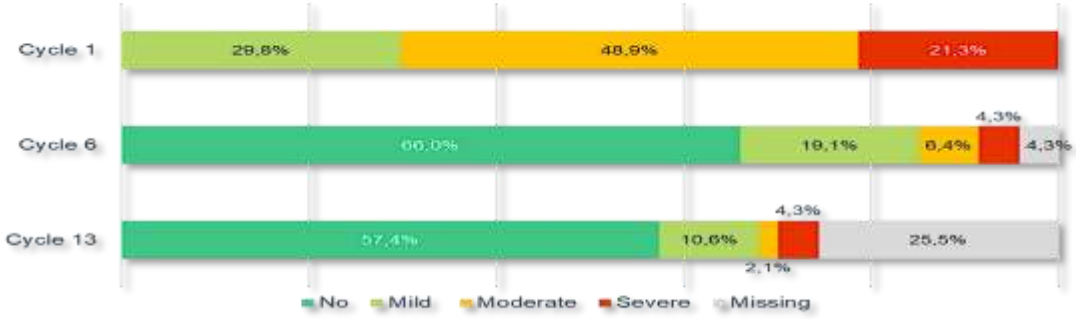
No está indicado su uso **antes de la menarquia**[2]

Patrón de sangrado en **adolescentes menores de 18 años** similar al de las mujeres mayores de 18 años[1]

La dismenorrea se reduce en mujeres adolescentes después de 6 meses de utilizar Drospirenona 4 mg.

Estudio 304

Dismenorrea en adolescentes antes y después del tratamiento con DOP 4 mg



Disminución del uso de analgésicos

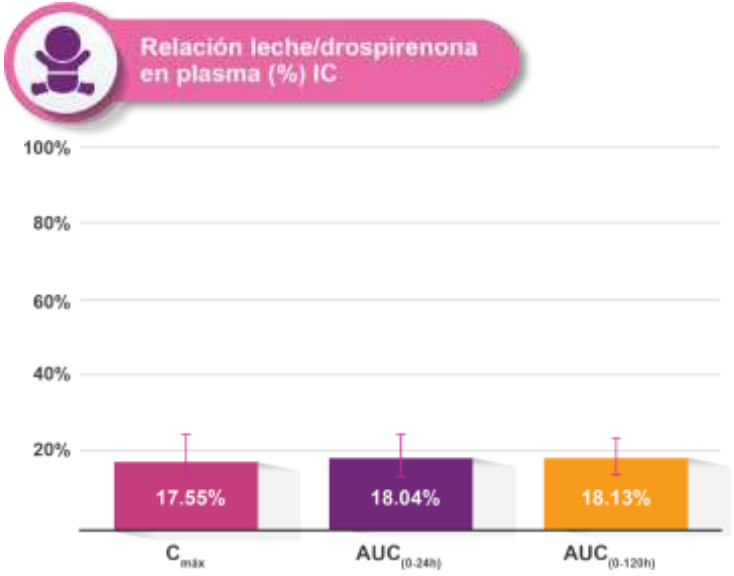
Slinda® Ficha técnica

Perfil de usuaria

Durante la lactancia

Cantidad total de drospirenona que pasa a la **leche materna en un periodo de 24 h**

0.11% de la dosis diaria de la madre, suponiendo una ingesta diaria de 800 ml de leche materna



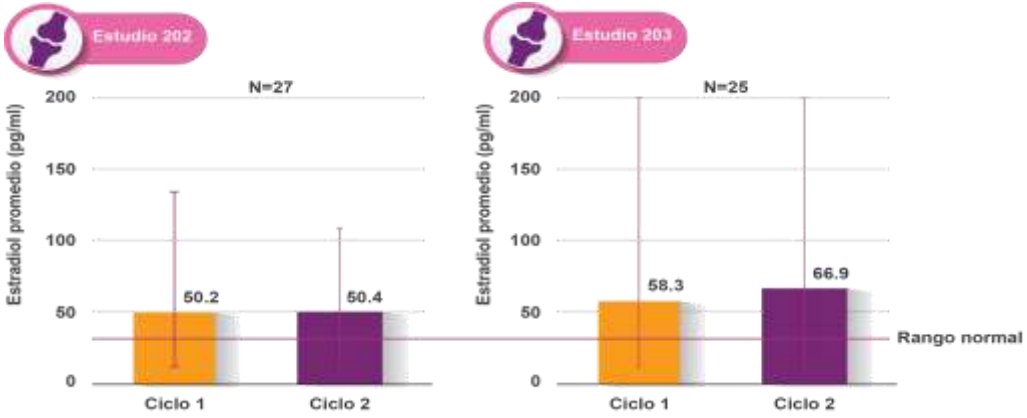
León Farma. CF111/107. 2015.

Estudio 107

Perfil de usuaria

DOP 4 mg ha mostrado un efecto favorable sobre el metabolismo óseo.

- Durante el tratamiento con *DOP*, los niveles medios de estradiol se mantienen dentro del rango normal.
- Los niveles de estradiol son necesarios para conservar la densidad mineral ósea.

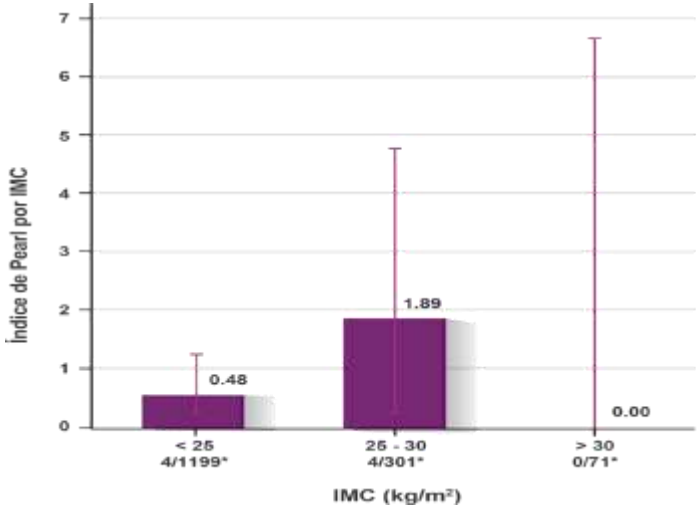


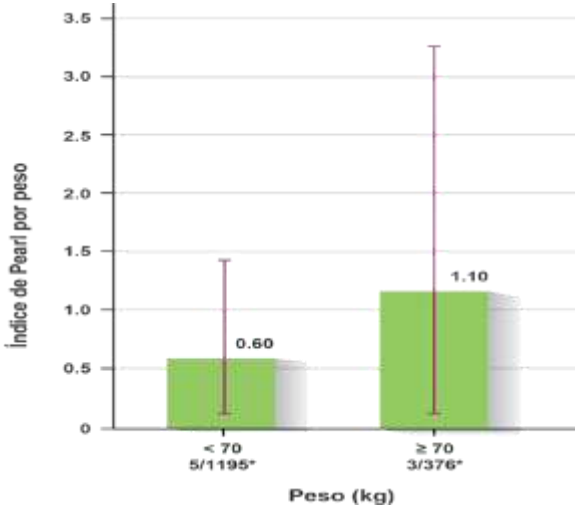
Hadji P. Bone Health in Estrogen Free Contraception. Osteoporosis International 2019. https://doi.org/10.1007/s00198-019-05103-6

Perfil de Usuaria

Eficacia en mujeres con sobrepeso

La eficacia de DOP no disminuyó en mujeres con sobrepeso





*n/N

IMC=índice de masa corporal

Archer D, et al. Contraception 2015;92(5):439-444./
León Farma. CF111/302. Clinical Study Report. 2014.

Estudios 301 y 302

DOP Drospirenona 4 mg: efectos positivos en mujeres con hipertensión arterial leve

Estudio 301 y 302: SLINDA reduce la TA en mujeres con hipertensión arterial leve

		Estudio 301		Estudio 302	
		TAS <130 y TAD>85 (mm Hg)	TAS ≥130 y TAD≥85 (mm Hg)	TAS <130 y TAD>85 (mm Hg)	TAS ≥130 y TAD≥85 (mm Hg)
Cambios desde la basal		N=548	N=137	N=723	N=130
TAS (mm Hg)	Media (DE)	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Mediana	[illegible]	-8,0	[illegible]	-7,0
TAD (mm Hg)	Media (DE)	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Mediana	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

TA=Tensión arterial; **TAS**=Tensión arterial sistólica; **TAD**=Tensión arterial diastólica; DE= desviación estándar

Criterios de exclusión <140 y <90

Archer D, et al. Contraception. 2015;92(5):439-444.

Estudios 301 y 302

Perfil de usuaria
Resumen:

Perfil de usuaria	Sí	No
Para TODAS las mujeres con indicación de AHO	✓	
Mujeres con riesgo de tromboembolismo	✓	
Mujeres en periodo de lactancia	✓	
Adolescentes	✓	
Mujeres mayores de 40 años	✓	
Mujeres con sobrepeso o que les preocupa aumentar de peso	✓	
Mujeres con hipertensión arterial leve	✓	

Conclusiones

Drospirenona 4 mg

Conclusiones

1. Drospirenona 4 mg es un nuevo anticonceptivo hormonal oral que contiene solo drospirenona con pauta 24+4 (Pauta novedosa para este tipo de ACO)
2. **DOP se ha desarrollado bajo un amplio programa de Investigación Clínica (Incluyendo estudios específicos de seguridad y en poblaciones especiales)**
3. **Eficacia anticonceptiva comparable a otros anticonceptivos orales: IP de 0,73**
4. **Los Ensayos Clínicos en fase III muestran un perfil de sangrado satisfactorio**
5. **Los Ensayos Clínicos en fase III han mostrado un perfil de seguridad favorable (Sin eventos adversos graves ni inesperados)**

MUCHAS GRACIAS

POR SU ATENCIÓN