

Marja-Leena Nurminen

LT, dosentti
Yliääkärinä, Fimea

Mitä uutta ehkäisytablettien laskimotukosriskistä?

Vuonna 2013 uutisoitiin laajalti yhdistelmäehkäisytablettien, erityisesti etinyyliestradiolia ja drospirenonia sisältävien niin sanottujen neljännen polven valmisteiden, käyttöön liittyvistä laskimotukoksista. Euroopan lääkevirasto teki laajan selvityksen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden turvallisuudesta, ja Fimea lisäsi veritulppariskistä tiedottamista.

Yhdistelmäehkäisyvalmisteet sisältävät naissukupuushormonia (estrogeenia) ja keltarauhashormonia (progestiinia). Tavallisimmin käytössä olevat yhdistelmäehkäisyvalmisteet ovat tabletteja, mutta markkinoilla on myös yhdistelmäehkäisyvalmisteita ja emättimeen asetettava ehkäisyrenkas.

Laskimotukos on harvinainen haitta

Laskimotukos on erittäin harvinainen haitta yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä. Yleisimmin käytetyillä kolmannen ja neljännen polven yhdistelmäehkäisytableteilla laskimotukoksen riskiksi on arvioitu väestö-

tutkimusten mukaan 9–12 tapausta 10 000 käyttäjää kohden vuodessa. Ehkäisyvalmisteilla ja emättimeen asetettavalla ehkäisyrenkaalla tukosriski on samaa luokkaa.

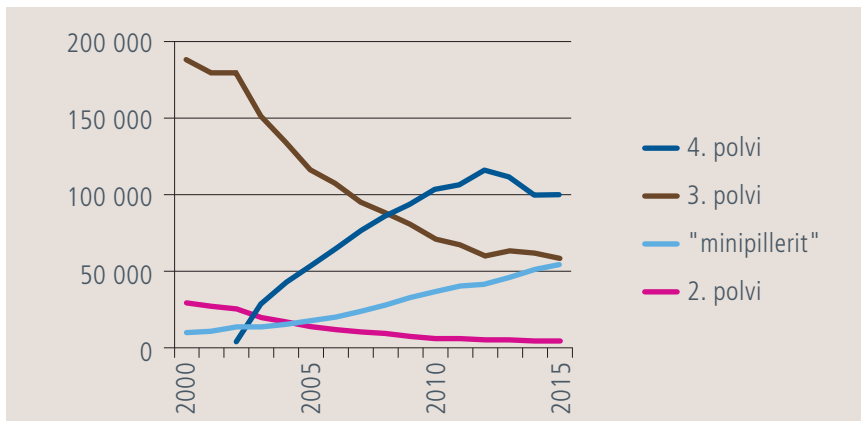
Laskimotukos saattaa ilmaantua 1–3 naiselle 10 000:ta naisvuotta kohden, vaikka käytössä ei olisikaan yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Ras-kauden aikana laskimotukoksen riski on 10–30 tapausta ja lapsivuodeaikana 50–100 tapausta 10 000 naisvuotta kohden, eli tukosriski on huomattavasti suurempi kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteilla.

Riski on suurimmillaan käytön alussa

Laskimotukoksen riski on suurimmillaan yhdistelmäehkäisytabletin ensimmäisen käyttövuoden aikana. Riski näyttäisi olevan suurentunut myös silloin, kun valmisteeseen aloitetaan uudelleen vähintään kuukauden mittaisen tauon jälkeen.

Laskimotukoksen riskiä lisäävät muun muassa yli 35 vuoden ikä, perinnöllinen alttius, ylipaino sekä pitkäikäisy-

Kuvio 1. Ehkäisytablettien tukkumyynti 2000–2015. 2. polven valmisteissa progesteriiniä on levonorgestreetiä tai norgestimeettä, 3. polven valmisteissa desogestreetiä tai gestodeeniä ja 4. polven valmisteissa dienogestiä, drospirenonia tai nomegestrolia.



Taulukko 1. Markkinoilla olevia yhdistelmäehkäisyvalmisteita koskevat laskimotukokset Fimean hättävaiikutusrekisterissä vuosina 1973–2016 (tilanne 30.11.2016). EE = etinyliestradioli.

Vaikuttavat aineet	Syvä laskimotukos	Keuhkoveritulppa (johtanut kuolemaan)	Aivolaskimotukos	Yht.
EE ja levonorgestreeli	22	4 (2)	2	28
EE ja norgestimaatti	1	0	0	1
EE ja desogestreeli	19	21 (5)	9	49
EE ja gestodeeni	25	12 (1)	7	44
EE ja drospirenoni	24	42 (5)	10	76
Estradioli ja dienogesti	2	2	0	4
Estradioli ja nomegestroli	0	2	0	2
EE ja etonogestreeli (Nuvaring-ehkäisyrenkas)	10	12	2	24
EE ja norelgestromiini (Evra-depotlaastari)	1	1	0	2
Yhteensä	104	96 (13)	30	230

immobilisaatio esimerkiksi alaraajan leikkauksen tai trauman tai pitkittyneen lentomatkan vuoksi.

Laskimotukokset hättävaiikutustietokannassa

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttö on viime vuosina hieman vähentynyt, kun taas pelkkää keltarauhashormonia eli progestiinia sisältävien tablettien käyttö (ns. minipillerit) on lisääntynyt (kuvio 1). Pelkkää keltarauhashormonia sisältäviin valmisteisiin (minipillerit, hormonikerukka, ihonalaiset implantaatit) ei katsota liittyvän suurentunutta laskimotukosriskiä.

Tukkumyyntitilastojen perusteella noin 160 000 naista käytti Suomessa yhdistelmätabletteja vuonna 2015. Jos tämä määrä suhteutetaan väestötutkimusten tuloksiin, arviolta 140–190 yhdistelmäehkäisytablettia käyttävälle naiselle ilmaantuisi vuosittain laskimotukos.

Viimeisten kolmen vuoden aikana Fimean hättävaiikutusrekisteriin on ilmoitettu 34 uutta tapausta laskimo-

tukoksista tai keuhkoveritulppasta. Uusia ilmoituksia kuolemaan johtaneista keuhkoveritulppista ei ole tullut. **Taulukossa 1** on esitetty Fimean hättävaiikutusrekisteriin tulleet nykyisin markkinoilla olevien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden kaikki laskimotukokset vuodesta 1973 lähtien.

Tuotetietoja on tarkennettu

Yhdistelmäehkäisytablettien tuotetietoja (valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet) on tarkennettu verisuonitukosten osalta. Myyntiluvan haltijat ovat lisäksi laatineet materiaalia naisen yksilöllisten veritulppariskitekijöiden arviointiin, keskustelun tueksi ja sopivimman valmisteen valitsemiseksi. Nämä materiaalit on julkaistu Fimean verkkosivuilla, tai niitä voi tilata myyntiluvan haltijoilta. Myös kauan kaivattu Käypä hoito -suositus raskauden ehkäisystä julkaistiin marraskuussa 2015.

Vuonna 1995 julkisuudessa suurta huomiota saivat väestötutkimukset, joissa tuolloin hiljattain markkinoille tullesiin kolmannen polven yhdistelmäehkäisytabletteihin liitettiin

suurempi laskimotukoksen riski kuin vanhempiin valmisteisiin. Isossa-Britanniassa suuri osa naisista lopetti hormonaalisen ehkäisyn tämän ”pill scare” -nimen saaneen media-kohun vuoksi. Kohun seurauksena erityisesti nuorten naisten ei-toivottujen raskauksien keskeytysten määrä lisääntyi huomasti. Näin ei onneksi näytä käyneen nyt ainakaan Suomessa vuoden 2013 uutisoinnin jälkeen. THL:n tilastojen mukaan raskaudenkeskeytysten määrä on laskenut viime vuosina, ja oli vuonna 2015 matalampi kuin kertaakaan vuonna 1970 voimaan tulleen lain aikana.

Varhainen diagnoosi on tärkeää

Laskimotukoksen oireiden tunnistaminen ja varhainen diagnoosi on tärkeää, jotta potilaalle ei kehittyisi hengenvaarallista keuhkoveritulppaa. Toivottavasti asiasta uutisointi ja tiedottaminen ovat lisänneet yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjien ja terveydenhuoltohenkilöstön tietoisuutta tästä harvinaisesta mutta potentiaalisesti vaarallisesta hättävästä. ●

KIRJALLISUUTTA

- Euroopan lääkeviraston selvitys yhdistelmäehkäisyvalmisteiden turvallisuudesta. www.ema.europa.eu/ema
- Materiaalia naisen yksilöllisten veritulppariskitekijöiden arviointiin, keskustelun tueksi ja sopivimman valmisteen valitsemiseksi. www.fimea.fi (yhdistelmäehkäisyvalmisteet)
- Nurminen ML. Laskimotukos on yhdistelmäehkäisytablettien harvinainen hättävä. Sic! 2013; 3(4): 46–50.
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Raskauden ehkäisy. Käypä hoito -suositus (13.11.2015). www.kaypahoito.fi
- THL:n tilasto raskaudenkeskeytyksistä. <https://www.thl.fi>

