

PILL PROTECT®

Der erste Test zur
Beurteilung des
Thromboserisikos in
Verbindung mit oralen
Kontrazeptiva





PILL PROTECT®

Der erste Test zur Beurteilung des Thrombose-
risikos in Verbindung mit oralen Kontrazeptiva.

Falls mehrere Umwelt- und/oder genetische Risikofaktoren zusammentreffen, werden Alternativen zur Kombinationspille angeraten. Die wesentlichsten klinischen Risikofaktoren sind folgende:

- BMI
- Alter
- Rauchen
- Persönliche Anamnese und Familienanamnese
- Genetische Veranlagung



Mehr als 100 Millionen betroffene Frauen

Mehr als 100 Millionen Frauen weltweit nehmen orale Kombinationskontrazeptiva, welche das Thromboembolierisiko erhöhen können. Das Thromboembolierisiko steigt allgemein bei allen oralen Kontrazeptiva, welche auf dem Markt sind und insbesondere bei den neuesten Pillen, welche zudem am häufigsten

eingesetzt werden. Etwa 400 Thrombosefälle und 45 Emboliefälle in Verbindung mit oralen Kontrazeptiva werden jährlich in der Schweiz gemeldet (Quelle: Swissmedic). Dies bedeutet neben der persönlichen Belastung auch eine finanzielle Belastung des Gesundheitssystems.

Folgenden Frauen wird ein Besuch beim Facharzt angeraten:

- Frauen, die erstmals ein orales Kontrazeptivum einnehmen möchten.
- Frauen, die ihr Thromboserisiko in Verbindung mit ihrer aktuellen oralen Verhütung kennen möchten.
- Frauen, die ihr orales Kontrazeptivum wechseln möchten.

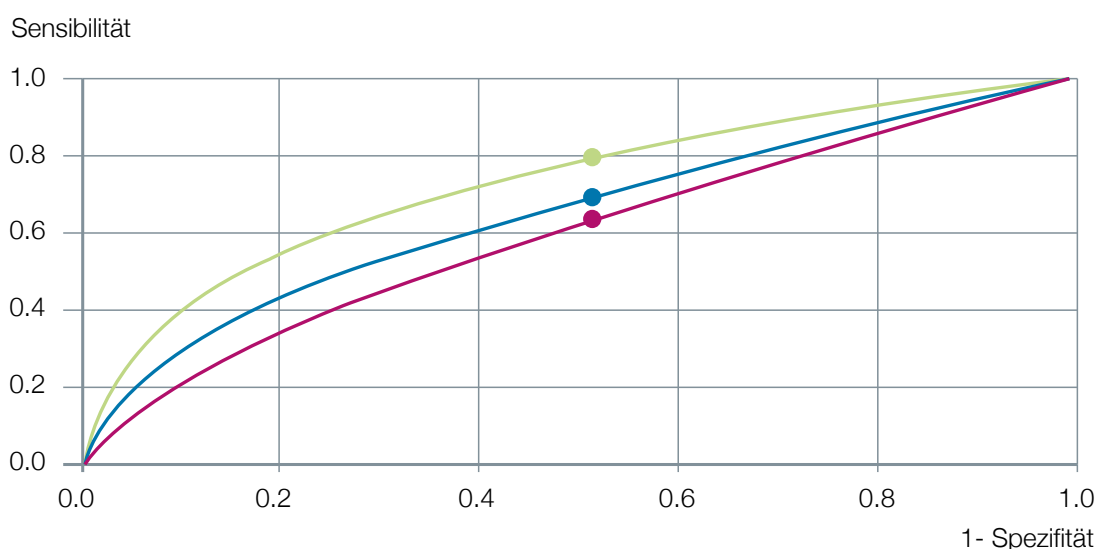


PILL PROTECT® von Gene Predictis

Dieser innovative Test, validiert durch die Untersuchung an 1600 Frauen mit einem oralen Verhütungsmittel mit der Kennzeichnung CE-IVD, ist der erste wissenschaftlich entwickelte Test zur Beurteilung des Thromboserisikos in Verbindung mit der Kombinationspille.

Ein einfacher und leistungsstarker Gentest

Der Test wird mittels Blutabnahme (EDTA) durchgeföhrt. Das Auftragsformular umfasst eine medizinische Anamnese sowie die Einverständniserklärung für die genetische Analyse, welche vom Patienten und vom Arzt auszufüllen ist. Für die Bestimmung der spezifischen Risiken können bis zu 3 Verhütungspillen ausgewählt werden. Die Blutprobe und das ausgefüllte Formular sind Ihrem örtlichen SYNLAB-Labor zu übermitteln.



Vergleich von Methoden zur Risikoerkennung von Frauen (ROC-Kurve)

	AUC	Sensibilität (mit 3% Falsch-positiv-Ergebnissen)
● Fragebogen	0.61	7%
● Fragebogen + FV+FII	0.67	19%
● Algorithmus PillProtect®	0.71	24%



Leistungsfähigkeit des Tests PILL PROTECT®

Derzeit erlaubt es keine Methode, sämtliche Frauen mit Thromboserisiko zu identifizieren, bevor ein orales Kontrazeptivum verschrieben wird. Am häufigsten beurteilen die Ärzte das Risiko anhand eines medizinischen Fragebogens, der nur beschränkt Aufschluss gibt (Fläche unter der Kurve oder AUC = 0,61; bei einer Falsch-positiv-Rate von 3 % liegt die Nachweisrate bei 7 %). Die Hinzufügung der Faktor-V-Leiden- und Faktor-II-Genotypisierung verbessert die Prognose (AUC von 0,67; Nachweisrate von 19 %).

Der Vorteil von PILL PROTECT® im Vergleich zu diesen herkömmlichen Methoden zeigt

sich durch eine AUC von 0,71, was sich wiederum in einer 24-prozentigen Erkennungsrate von gefährdeten Frauen niederschlägt (stets mit 3 % falsch positiven Ergebnissen). Infolgedessen erweist sich PILL PROTECT® als der genaueste derzeit verfügbare Test vor der Einnahme oraler Kontrazeptiva.

Frauen mit einer genetischen Veranlagung haben auch in folgenden Situationen ein erhöhtes Thromboembolierisiko:

- Schwangerschaft und nach der Geburt
- IVF-Hormontherapie
- Substitutionstherapie (Menopause)



Eine innovative Technologie

PILL PROTECT® wurde an einer Gruppe von 1.600 Frauen, die orale Kontrazeptiva einnahmen und von denen die Hälfte eine Thrombose entwickelt hat, klinisch getestet. Diese Frauen wurde mittels 46 Genvarianten (SNP) sowie klinischer Parameter einschließlich des Alters, des Gewichtes, der Pillenart, der Dauer der Anwendung der Verhütung und der Rauchgewohnheiten ausgewählt.

Nach der Analyse dieser Parameter wurden 9 Genvarianten und die 4 ausschlaggebenden Risikofaktoren (Alter, Gewicht, Rauchen und Familienanamnese) sowie die chemische Zusammensetzung der unterschiedlichen

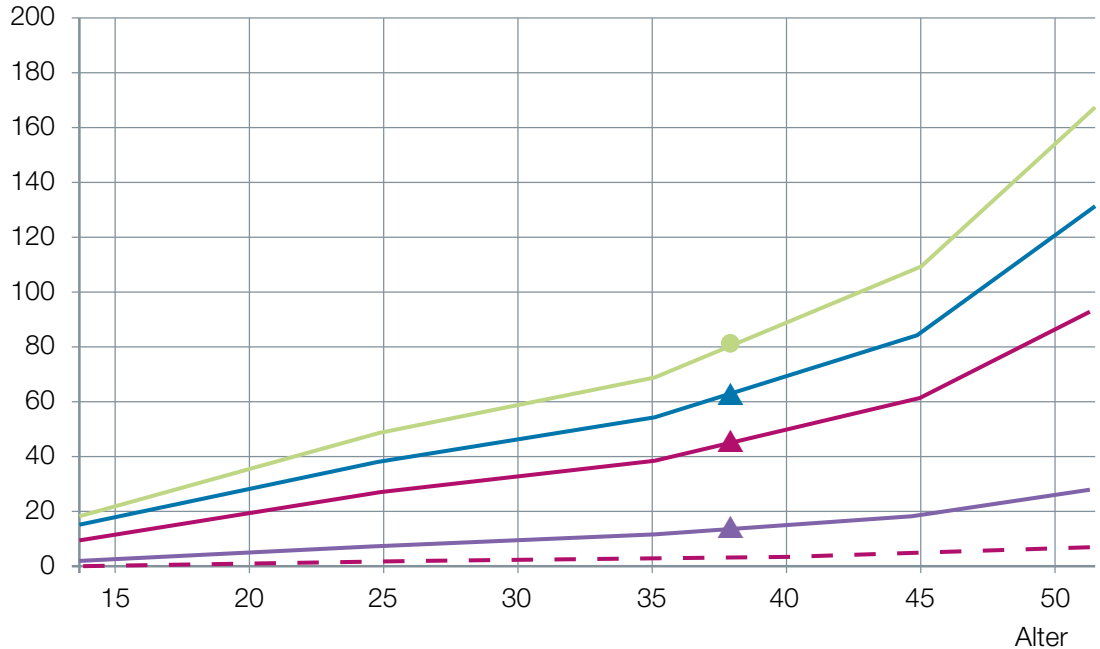
Pillen im definitiven Algorithmus berücksichtigt. Der Test und der eigene Algorithmus sind CE-IVD-zertifiziert.

Dank dieser klinischen Studie und seiner neuen Parameter identifiziert PILL PROTECT® bis zu 6 Mal mehr Frauen mit einem Thromboserisiko, die die Pille einnehmen, als die herkömmliche Methode in Form des medizinischen Fragebogens. In der analysierten Kohorte lag der prädiktive positive Wert von PILL PROTECT® bei 88 % und die Falsch-positiv-Rate bei 3 % (bei einem Score von 20 ohne Pille).



Beispielerggebnis PILL PROTECT®

Risiko/10'000 Frauen pro Jahr



	Absolutes Risiko/Jahr, entsprechend dem aktuellen Alter	Relatives Risiko ¹
▲ Patientin ohne Pille	14/10'000	4.5x
▲ Patientin, die Microgynon 30 nimmt	46/10'000	14x
▲ Patientin, die Estinette 20 nimmt	64/10'000	30x
● 38-jährige Frau post partum ²	82/10'000	–

¹ Im Vergleich zu einer 20-jährigen Referenzfrau ohne Risikofaktor und ohne Pille - - -

² Zum Vergleich: das höchste physiologische Risiko im Leben der «Referenzfrau» post partum —

Bibliographie:

McDaid A et al. (2017) Risk prediction of developing venous thrombosis in combined oral contraceptive users. PLoS ONE 12 (7): e0182041.

Vinogradova, Y et al. Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies

using the QResearch and CPRD databases. BMJ 2015; 350: h2135.

Reid, R et al. SOGC clinical practice guidelines: Oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism: an update: no. 252, December 2010. Int J Gynaecol Obstet. 2011; 112(3): 252-256.

**Bei wissenschaftlichen Fragen
wenden Sie sich bitte an SYNLAB:**

SYNLAB Suisse SA

Abteilung für Genetik
Chemin d'Entre-Bois 21
1018 Lausanne
Schweiz

genetics.ch@synlab.com



Einfach



**Schnelle und verständliche
Ergebnisse**



Zuverlässig



**Kostenerstattung
durch die Versicherung***



SYNLAB Suisse SA
Sternmatt 6
6010 Kriens

Telefon +41 41 360 35 35
Fax +41 41 360 72 94

labor.suisse@synlab.com
www.synlab.ch

* Die Kosten werden all jenen Frauen, die eine Verhütungspille nehmen oder nehmen möchten, von der Zusatzversicherung PRIMEO (Helsana, Progrès) erstattet.

© 2018 SYNLAB Suisse SA. Alle Rechte vorbehalten. Wir lehnen soweit gesetzlich zulässig jegliche Haftung für etwaige Irrtümer, Fehler oder ungenaue Preise ab. Sämtliche Texte, Bilder und Inhalte unterliegen dem Urheberrecht von SYNLAB Suisse SA.

Ausgabe 05/2018