

# QLAIRA – PRVNÍ ANTIKONCEPČNÍ PILULKA S PŘIROZENÝM ESTROGENEM

MUDr. PhDr. P. Čepický, CSc.  
LEVRET s.r.o., Praha

## 1 Úvod

Kombinovaná orální antikoncepce, tedy antikoncepční pilulky, obsahuje vždy dva hormony – estrogen, ženský pohlavní hormon, a progestin, hormon žlutého tělíska.

První pilulka, Enovid, obsahovala syntetický hormon mestranol. Je to vlastně prohormon, sám nemá hormonální účinky. Až v játrech je metabolizován na etinylestradiol, což je vlastní účinná látka. Není příliš překvapivé, že v dalších létech byl zaveden přímo etinylestradiol a časem se stal výhradně používaným estrogenem; je složkou téměř všech přípravků antikoncepčních pilulek.

Snaha vyvinout klinicky použitelný přípravek, který by obsahoval přirozený ženský pohlavní hormon, estradiol, byla dlouho neúspěšná. Až v posledním roce přišla na trh v ČR (jako v jedné z prvních zemí) antikoncepční pilulka Qlaira, která přirozený estrogen obsahuje.

Estradiol, hlavní ženský pohlavní hormon produkovaný vaječником, je zde ve formě esteru jako estradiol valerát. Po průchodu játry se „přivěšený“ valerát odbourává a zbývá přirozený estradiol.

## 2 Výhody

Hlavně je nutno zdůraznit, že jde o první přípravek zcela nové generace antikoncepčních pilulek – tímto směrem se pravděpodobně bude ubírat další vývoj kombinované hormonální antikoncepce. Jednoznačně jde o metodu „první volby“ pro ženy, které zdůrazňují přirozenost – nyní jim můžeme vyhovět.

Od náhrady etinylestradiolu za estradiol si mnoho slibujeme. Zdá se, že za některé negativní účinky pilulek (hluboká žilní trombóza) odpovídá právě etinylestradiol a dá se předpokládat, že u přípravků s estradiolem tato rizika přítomna nebudou. Zatím však jde o pouze o předpoklady, prozatím pro kontraindikace Qlairy platí totéž, co pro kontraindikace jiných antikoncepčních pilulek.

## 3 Nevýhody

Zabudovat estradiol do antikoncepční pilulky se podařilo jen za cenu vytvoření fázického přípravku. Obsahuje tablety různého složení a tím neumožňuje jednoduché posunování pseudomenstruačního krvácení jako běžné jednorázové přípravky.

Na rozdíl od běžných přípravků s etinylestradiolem lze rovněž předpokládat menší vliv na mastnou pleť a akné – obsahuje však antiandrogenní progestin dienogest, takže nějaký vliv na pleť patrně zachován bude.

## 4 Složení

Qlaira obsahuje estradiol valerát jako estrogen a jako progestin obsahuje dienogest. 28 tablet jednoho balení má složení následující:

- 2 tablety estradiol valerát 2 mg
- 5 tablet estradiol valerát 2 mg + dienogest 2 mg
- 17 tablet estradiol valerát 2 mg + dienogest 3 mg
- 2 tablety estradiol valerát 2 mg
- 2 tablety placebo

## 5 Způsob užívání

Základní pravidlo, které zní, že se užívá jedna tableta denně ve stejnou denní dobu (tolerance chyby je 12 hodin) platí i zde. Protože jedno balení obsahuje 28 tablet, dalším balením se navazuje bez přestávky, pseudomenstruační krvácení se objeví po skončení platička a přesáhne do začátku užívání platička dalšího. Bývá krátké a slabé.

První tabletu prvního balení je vhodné začít užívat první den menstruace. Pak je nástup účinku od 1. dne užívání.

Začne-li žena s užíváním 2.–5. den od začátku menstruace, je nástup účinku až od 10. dne užívání (pozor, je to rozdíl proti běžným pilulkám, kde platí od 8. dne).

Při přechodu z jiného přípravku kombinované hormonální antikoncepce (pilulky, náplasti, vaginální kroužek) je zapotřebí navázat bez přerušení, pak je spolehlivost zachována. Pokud zde žena udělá pauzu, je nutno s nástupem plného účinku vyčkat až do 10. dne užívání.

Při přechodu z gestagenních minipilulek je nástup účinku od 10. dne užívání.

Pokud žena chce posunout pseudomenstruační krvácení, lze zkusit následující postup: na poslední světležlutou tabletu (ze 17 takových tablet) navažte bez přerušení tabletami stejné fáze (tj. světležlutými) z dalšího balení. Postup je však mimo doporučení výrobce. Spolehlivost je jistě zachována, není však jasné, jak vysoký je výskyt tzv. krvácení z průniku, tj. obvykle slabého krvácení během užívání tablet.

## 6 Chyba v užívání

Tolerance chyby je 12 hodin. Je-li překročena, platí následující pravidla:

- Při chybě 1.–9. den užívání je nutno si zapomenutou tabletu vzít co nejdřív, případně současně s další tabletou. Dále je zapotřebí se chránit dalších 9 dní jinou metodou a pamatovat i na možnost otěhotnění z pohlavního styku až 7 dní před chybou (i když riziko je malé, je jistě rozumné si za 14 dní po rizikovém styku udělat pro jistotu těhotenský test z první ranní moče).
- Při chybě 10.–17. den užívání je nutno si zapomenutou tabletu vzít co nejdřív, případně současně s další tabletou. Dále je zapotřebí se chránit dalších 9 dní jinou metodou, další opatření nejsou zapotřebí.

- Při chybě 18.–24. den užívání se zapomenutá tableta nebere. Začne se však okamžitě po chybě s užíváním nového platíčka. Opětný nástup normálního účinku i zde po 9 dnech (tj. od 10. dne užívání).
- Při chybě 25.–26. den užívání je opět zapotřebí vzít si zapomenutou tabletu co nejdřív, případně s další tabletou. Dál se pilulky užívají normálně, spolehlivost je normálně zachována.
- Při chybě 27.–28. den užívání se nic nestalo – poslední dvě tablety jsou placebové, neobsahují žádnou účinnou látku.

## 7 Závěr

Jak je už uvedeno výše, Qlaira je přípravek zcela nové generace antikoncepčních pilulek a patrně první přípravek směru, jímž se bude ubírat další vývoj. Je to první přípravek obsahující jako estrogenní složku přirozený ovariální hormon estradiol. Od toho si mnoho slibujeme, především z pohledu minimalizace nežádoucích vedlejších účinků. Zatím však zůstává u slibování si, průkaz, že tyto předpoklady jsou správné, je předmětem dalšího výzkumu.

*P. Čepický*  
Terronská 61  
160 00 Praha 6  
levret@levret.cz