



# Slinda<sup>®</sup>

DROSPIRENON 4 mg



## MELLANPILLER MED DROSPIRENON (4 MG) I 24/4-REGIM

- Planerad bortfallsblödning – minskad förekomst av oregelbunden blödning/spotting.<sup>5</sup>
- Dokumenterad tolerabilitet och acceptabilitet – även för ungdomar.<sup>1,7</sup>
- Bibehållen effektivitet, trots försenat p-pillerintag upp till 24 h.<sup>7</sup>



## Slinda® - en milstolpe inom oral antikonception



### Kardiovaskulär profil

För Slinda har fyra kliniska fas 3-studier genomförts, med över 2 000 kvinnor i EU och USA. Inga tromboemboliska event har rapporterats i dessa studier.<sup>1,2,3,4</sup>



### Kontroll

Förutsägbart blödningsmönster genom en 24/4-regim. Hormonuppehållet på 4 dagar leder till en bortfallsblödning, vilket ger minskad förekomst av oregelbunden blödning/spotting.<sup>5</sup>



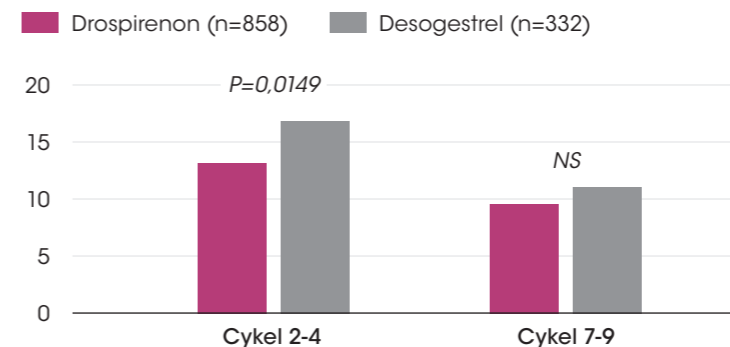
### Drospirenon

Drospirenon är ett gestagen med en liknande farmakologisk profil som progesteron. Det har en antimineralkortikoid och antiandrogen effekt och inga glukokortikoida effekter.<sup>6</sup>

## Slinda® - färre dagar med blödning/spotting än med desogestrel<sup>5,7</sup>

Blödningsmönstret vid användning av Slinda, utvärderades i en 9-månaders, jämförande, dubbelblind studie. I studien jämfördes Slinda med desogestrel 0,075 mg, använt kontinuerligt.

### TOTALA ANTALET DAGAR MED BLÖDNING/STÄNKBLÖDNING (MEDEL)



Det genomsnittliga (SD) antalet dagar med blödning/stänklödning:

#### Under cykel 2-4

med Slinda: 13,1 ± 13,0  
med desogestrel: 16,9 ± 16,9

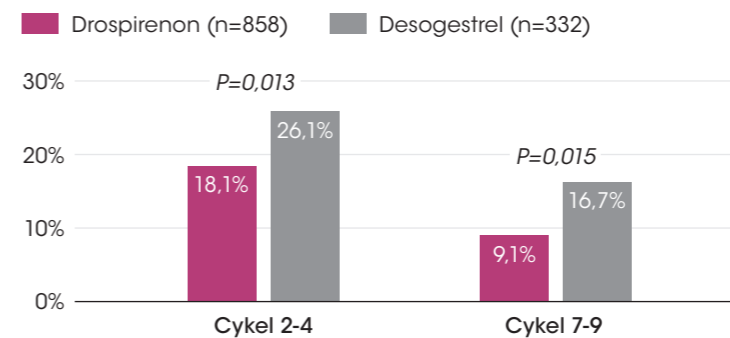
#### Under cykel 7-9

med Slinda: 9,7 ± 10,4  
med desogestrel: 10,8 ± 13,3

NS=Non significant. SD=Standard deviation. Figuren är anpassad av Exeltis efter ref. 5

## Slinda® - lägre förekomst av långvarig blödning än med desogestrel<sup>5,7</sup>

### ANDEL ANVÄNDARE MED LÅNGVARIG BLÖDNING<sup>1</sup>: SLINDA® JÄMFÖRT MED DESOGESTREL



Andelen försökspersoner med långvarig blödning (>10 dagar i följd):

#### Under cykel 2-4

med Slinda: 18,1%  
med desogestrel: 26,1%

#### Under cykel 7-9

med Slinda: 9,1%  
med desogestrel: 16,7%

<sup>1</sup>Långvarig blödning - en episod som varar mer än 10 dagar. Figuren är anpassad av Exeltis efter ref. 5

### ANDEL ANVÄNDARE SOM AVBRÖT STUDIEN PÅ GRUND AV BLÖDNINGSRELATERADE BIVERKNINGAR:

med Slinda: 3,3%

med desogestrel: 6,6%



### Med Slinda vs. desogestrel:

- färre blödningsdagar
- färre dagar med oplanerad blödning och/eller spotting

- lägre förekomst av långvarig blödning
- mindre blödningsrelaterade biverkningar

## Slinda® – dessutom



### Mer förutsägbart blödningsmönster

Slindas 24/4-regim bidrog till ett mer förutsägbart blödningsmönster hos en hög andel av försökspersonerna jämfört med desogestrel.<sup>5</sup>



### Amning

Lämplig för ammande kvinnor.<sup>7,8</sup>



### Tolerabilitet och acceptabilitet

Dokumenterad tolerabilitet och acceptabilitet – även för ungdomar.<sup>1,7</sup>

### Pediatrisk population (tonåringar 14-17 år)<sup>1,7</sup>

En fas 3-studie utfördes i Europa för att utvärdera **tolerabilitet, säkerhet och acceptans** för Slinda. 103 ungdomar\* inkluderades i en huvudstudie med 6 cykler och en förlängningsfas med ytterligare 7 cykler, dvs. **totalt 13 cykler**.

Slinda **tolerades väl och accepterades** av försökspersonerna.<sup>1,7</sup>

**Blödningsmönstret** med Slinda utvärderades och data **överensstämde** generellt med dem från fas 3-studier **på vuxna**.<sup>1,7</sup>

Andelen försökspersoner med **blödning eller stänklödning minskade** över tid med Slinda.<sup>1,7</sup>

## Slinda® – mellanpiller med drospirenon

• TOLERABILITET\*

• BLÖDNINGSKONTROLL

• ACCEPTABILITET\*



### Förpackningsstorlek

3 x 28 Filmdragerade tabletter

### Innehåll

#### 24 vita aktiva tabletter:

Varje tablett innehåller 4 mg drospirenon.

#### 4 gröna placebotabletter:

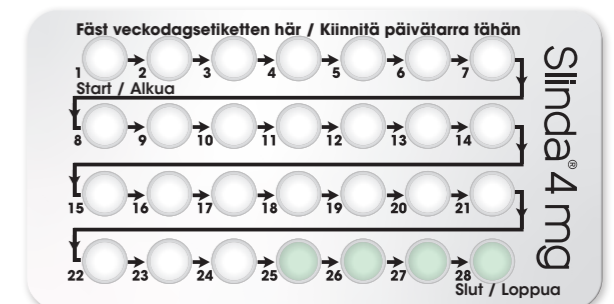
Tabletterna innehåller inga aktiva substanser.

### Första mellanpillret med 24/4-regim

Blister med:

○ 24 vita tabletter → 4 mg drospirenon

● 4 gröna tabletter → Placebotabletter



\*Dokumenterat välolererat och accepterat.





# Referenser

1. Apter D, et al. *Multicenter, open-label trial to assess the safety and tolerability of drospirenone 4.0 mg over 6 cycles in female adolescents, with a 7-cycle extension phase.* Contraception. 2020 Jun;101(6):412-419.
2. Archer DF, et al. *Drospirenone-only oral contraceptive: results from a multicenter noncomparative trial of efficacy, safety and tolerability.* Contraception. 2015 Nov;92(5):439-44.
3. Kimble T, et al. *A 1-year prospective, open-label, single-arm, multicenter, phase 3 trial of the contraceptive efficacy and safety of the oral progestin-only pill drospirenone 4 mg using a 24/4-day regimen.* Contraception. 2020 Jan 30;2:100020.
4. Palacios S, et al. *Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill.* Acta Obstet Gynecol Scand. 2019 Dec;98(12):1549-1557.
5. Palacios S, et al. *Bleeding profile of women using a drospirenone-only pill 4 mg over nine cycles in comparison with desogestrel 0.075 mg.* PLoS One. 2020 Jun 29;15(6):e0231856.
6. Krattenmacher R. *Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen.* Contraception. 2000;62(1):29-38.
7. Slinda® SmPC 2020-03-19.
8. Melka D, et al. *A single-arm study to evaluate the transfer of drospirenone to breast milk after reaching steady state, following oral administration of 4 mg drospirenone in healthy lactating female volunteers.* Womens Health (Lond) v.16; 2020 PMC7485149.

## Förkortad produktresumé. För fullständig produktinformation se [www.fass.se](http://www.fass.se)

**Slinda®** (drospirenon) 4 mg filmdragerade tabletter. Rx. EF. ATC-kod: G03AC10. Hormonella antikonceptionella medel för systemiskt bruk, gestagener. **Indikation:** Antikonception. **Kontraindikationer:** Aktiv venös tromboembolisk sjukdom, pågående eller tidigare allvarlig leversjukdom så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats, gravt nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt, kända eller misstänkta könssteroidkänsliga maligniteter, odiagnostiserad vaginalblödning. **Varningar och försiktighet:** Om något tillstånd/någon riskfaktor som nämns nedan föreligger ska nyttan med Slinda vägas mot de eventuella riskerna för varje enskild kvinna och diskuteras med kvinnan innan hon beslutar sig för att börja med Slinda. Om något av dessa tillstånd förvärras eller uppkommer för första gången ska kvinnan kontakta läkare, som sedan ska avgöra om användningen av Slinda ska avbrytas: hyperkalemi, cirkulationsrubbingar, benomsättning, bröstcancer, andra tumörer, utomkvedshavandeskap, leverfunktion, diabetes. Se SPC för ytterligare information samt varningar kring övriga tillstånd t.ex. varaktigt hypertoni, benägenhet för kloasma och förändringar i blödningsmönstret. Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel. Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådaskontaktat läkare vid humörförändringar och depressiva symtom som uppträder kort efter behandlingsstarten. Innan användning av Slinda påbörjas eller återupptas ska en fullständig anamnes (inklusive familjeanamnes) tas upp och graviditet måste uteslutas. Blodtrycket ska mätas och en läkarundersökning utföras med utgångspunkt från kontraindikationerna och varningarna. Kvinnan ska också uppmanas att noga läsa bipacksedeln och följa anvisningarna. Frekvensen och typen av undersökningar ska baseras på fastställda kliniska riktlinjer och anpassas individuellt till varje kvinna. Kvinnan ska informeras om att hormonella preventivmedel inte skyddar mot hiv-infektion (AIDS) och andra sexuellt överförbara sjukdomar. Effekten av minipiller kan försämrats i händelse av t.ex. glömda tabletter, störningar i magtarmkanalen eller samtidigt intag av andra läkemedel. **Graviditet och amning:** Slinda ska inte användas under graviditet. Slinda kan användas under amning. **Datum för översyn av produktresumén:** 2020-03-19. **MAH:** Exeltis Healthcare S.L., Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanien. Lokal företrädare: Exeltis Sverige AB, Strandvägen 7A, 114 56 Stockholm, Sverige. För mer information se [www.fass.se](http://www.fass.se).