

ESTENSIONE A 8 ANNI DELL'EFFICACIA CONTRACCETTIVA DI MIRENA

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

L'efficacia contraccettiva fino a 5 anni di Mirena® (dispositivo intra-uterino a forma di T, contenente 52 mg di levonorgestrel) è stata oggetto di cinque studi che hanno coinvolto 3330 donne. Nel corso di tale periodo si è verificato il fallimento della contraccezione nello 0.7% dei casi.

Il Mirena *Extension Trial* (1), durato ulteriori 3 anni, ha interessato 362 donne, 223 delle quali hanno completato 8 anni cumulativi di osservazione. Al termine di tale periodo, l'**indice di Pearl** è stato 0.28 (IC 95% 0.03-1), con un conseguente **tasso di fallimento** dello 0.68% (IC 95% 0.17-2.71).

Quarantaquattro donne hanno sospeso l'utilizzo del dispositivo prima del termine dello studio per il desiderio di intraprendere una gravidanza: 24 l'hanno ottenuta entro il primo anno dalla sospensione.

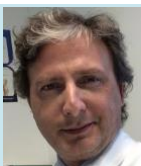
Sessantacinque donne (18%) hanno riportato l'insorgenza di **eventi avversi**, che hanno portato all'interruzione del trattamento in 31 casi. Sono stati riportati 4 casi di perforazione uterina (1.1%), uno dei quali rilevato dopo la sospensione dello studio.

Lo studio ha pertanto confermato l'efficacia contraccettiva e la sicurezza del dispositivo.

A seguito di tali risultati, Bayer annuncia l'approvazione dell'estensione a 8 anni per l'utilizzo contraccettivo del dispositivo, da agosto 2022 da parte di FDA (2) e da ottobre 2022 anche in Europa (3).

Bibliografia

1. Jensen JT, Lukkari-Lax E, Schulze A, et al. Contraceptive efficacy and safety of the 52-mg levonorgestrel intrauterine system for up to 8 years: findings from the Mirena Extension Trial. *Am J Obstet Gynecol* [2022, DOI: 10.1016/j.ajog.2022.09.007](#).
2. FDA Approves Extension of Mirena (levonorgestrel-releasing intrauterine system) Intrauterine Device (IUD) for up to Eight Years of Pregnancy Prevention. *Drugs.Com* [August 2022](#).
3. Bayer. Mirena® approved in Europe for extended duration of use in contraception. [October 14, 2022](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora