

ZENTIVA

Социально- ответственная терапия эндометриоза



КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ ДОЛГОВРЕМЕННОЙ ТЕРАПИИ ЭНДОМЕТРИОЗА

Купирование
боли¹

Сохранение
фертильности²

Приверженность
к лечению⁴

Профилактика
рецидивов⁵

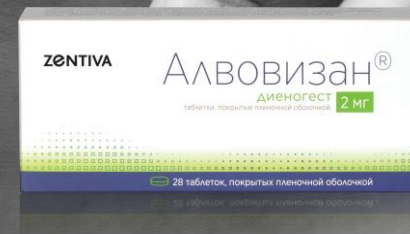
Предотвращение
потери костной
ткани³

Улучшение
качества жизни⁶



ПРАВИЛЬНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

- 1** Проинформировать пациентку о том, что при эндометриозе требуется долгосрочная терапия.
- 2** Оценить эффективность и переносимость текущей терапии Диеногестом, проинформировать о том, что уже есть успешный опыт применения свыше 15 месяцев.
- 3** Предупредить о том, что после прекращения приема Диеногеста может быть возврат симптомов.





В настоящее время в России наблюдается постоянный рост цен.

Многие пациентки не могут позволить себе терапию оригинальным препаратом.

Назначая оригинальный препарат доктор в половине случаев не назначает ничего, так как пациентка, услышав в аптеке цену, не купит его.





ДОКТОРУ В АРСЕНАЛЕ НЕОБХОДИМ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ОБЛАДАЛ БЫ ДВУМЯ ПРИЗНАКАМИ:

- + Эффективностью
оригинального препарата
- + Социально-ответственной
ценой



Владимир Путин берет
под контроль цены
на продукты и лекарства

ОСНОВНОЕ ДОСТОИНСТВО ДЖЕНЕРИКОВ — ОТНОСИТЕЛЬНО НИЗКАЯ СТОИМОСТЬ ПРИ ТОЙ ЖЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ, ЧТО И У ОРИГИНАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА¹



i

ДЖЕНЕРИК

Препарат, который является терапевтическим эквивалентом бренда.

Выпускается только после истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

80% РЫНКА

лекарственных препаратов в нашей стране составляют **дженерики**

ДЖЕНЕРИК



НЕТ ЗАТРАТ
НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследования
биоэквивалентности

СТОИМОСТЬ



ОРИГИНАЛЬНЫЙ
ПРЕПАРАТ

Синтез молекулы



Разработка
лекарственной формы



Доклинические и
клинические
исследования


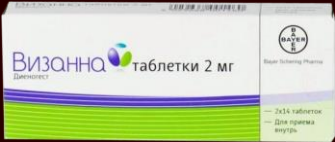
СТОИМОСТЬ



АЛВОВИЗАН — НЕМЕЦКИЙ ПРЕПАРАТ, НА 40% ДЕШЕВЛЕ ОРИГИНАЛЬНОГО

Назначая Алвовизан, доктор гарантирует своим пациенткам эффективное и доступное по цене лечение.



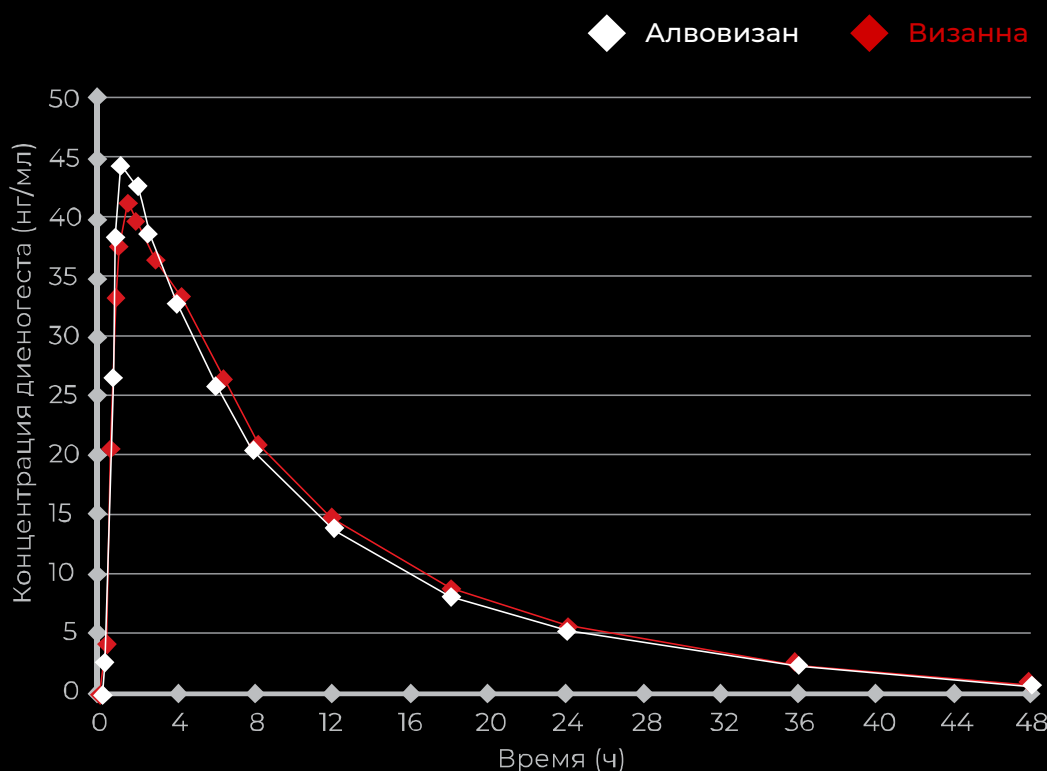
Действующее вещество		Диеногест 2 мг	
Продукты			
	Алвовизан №28	Визанна №28	
Средняя стоимость в аптеках, Р		2 020	3 200
Разница в стоимости / месяц, Р		1 180	
Разница в стоимости / год — 12 циклов, Р		14 160	

ИССЛЕДОВАНИЕ СРАВНИТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОКИНЕТИКИ И
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРЕПАРАТОВ АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА
ПОКАЗАЛО, ЧТО ПРЕПАРАТЫ

АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА ЯВЛЯЮТСЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНЫМИ¹

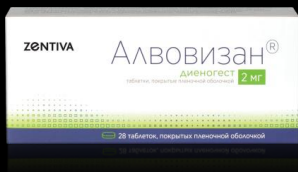


Биоэквивалентность может быть доказана, если границы оцененного доверительного интервала для AUC, C_{max} и C_{max}/AUC находились в пределах 80,00–125,00%.



ВЫВОДЫ:

- Исследуемые препараты характеризуются высокой степенью сходства показателей фармакокинетики.
- Профили фармакокинетических кривых препаратов Алловизин и Визанна имеют совпадающие формы.
- Препараты характеризуются близкими значениями относительной биодоступности, максимальной концентрации и относительной скорости всасывания.
- Доверительные интервалы для AUC, C_{max} и C_{max}/AUC соответствуют допустимым пределам 80–125%.
- Препараты имеют сопоставимый профиль безопасности.



АЛЛОВИЗАН

Диеногест микронизированный 2 мг

Лекарственная форма: таблетки 2 мг

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Форма выпуска: таблетки № 28, № 84 и № 168

Срок годности: 2 года

Условия отпуска: по рецепту

Производитель: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (Германия).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹:

Лечение эндометриоза

Применение препарата в особых клинических группах пациенток.

Пациентки детского возраста.

Препарат не показан к применению у детей до наступления менархе.

Эффективность препарата была продемонстрирована при лечении эндометриозассоциированной тазовой боли у подростков (12–18 лет) с общей благоприятной безопасностью и переносимостью.



*When you find the one**

*Когда ты нашла то единственное



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Алловизан®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Новая редакция

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующее вещество: диеногест
микроенизированный – 2,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 57,2 мг, крахмал кукурузный – 12,0 мг, повидон К30 – 3,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), тип А – 5,0 мг, магния стеарат – 0,8 мг.

Пленочная оболочка:

АкваПолиш белый 014.17MS – 3,0 мг (гипромеллоза (Е464) – 1,44 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (Е463) – 0,36 мг, тальк (Е 553b) – 0,60 мг, хлопковое масло гидроенизированное – 0,15 мг, титана диоксид (Е 171) – 0,45 мг).

Изменение № 3 к ИМП ЛП-005172 С. 2

Новая редакция

Срок годности

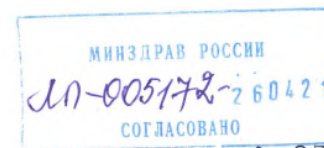
3 года.

Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Руководитель Медицинского отдела



Еникеева О.В.



Прошито и пронумеровано, и сериально
печатью
Менеджер по регистрации
О.А. Иванова
«13» ноября 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Алвовизан®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Данные по безопасности у подростков

Безопасность диеногеста в отношении МПК была исследована в неконтролируемом клиническом исследовании в течение 12 месяцев у 111 пациенток (12 – 18 лет, после менархе) с клинически подозреваемым или подтвержденным эндометриозом. Среднее относительное изменение показателя МПК поясничного отдела позвоночника (позвонки L2 –L4) у 103 пациенток по сравнению с исходным показателем составило -1,2%. У группы пациенток, у которых наблюдалось снижение МПК, через 6 месяцев после окончания лечения в рамках периода продолженного наблюдения данный параметр снова был измерен, и анализ показал повышение уровня МПК до -0,6%.

Во время применения диеногеста продолжительностью до 15 месяцев значительного влияния препарата на стандартные лабораторные параметры, включая гематологию, химический состав крови, показатели ферментов печени, липидов и гликолизированного гемоглобина, не наблюдалось.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005172-111021

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Визанна

таблетки, 2 мг

Байер АГ, Германия

Пациентки детского возраста

Препарат Визанна не показан к применению у детей до наступления менархе.

Безопасность и эффективность препарата Визанна были продемонстрированы в ходе неконтролируемого клинического исследования в течение 12 месяцев, в котором приняло участие 111 женщин-подростков (12-18 лет) с клинически подозреваемым или подтвержденным эндометриозом (см. разделы «Особые указания», «Фармакологические свойства»).

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зафрилл®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005359-051219

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зафрилл®

Международное непатентованное наименование: диеногест

Лекарственная форма: таблетки

Противопоказания

- Возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения диеногеста в данной возрастной группе). Если какое-либо из данных состояний/заболеваний/факторов риска разовьется на фоне применения препарата, прием препарата следует немедленно прекратить.