

Alvogen

АЛВОВИЗАН

диеногест 2 мг

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой



АЛВОВИЗАН¹

Диеногест

Лекарственная форма: таблетки 2 мг.

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Форма выпуска: таблетки №28

Срок годности: 2 года

Условия отпуска: по рецепту

Производитель: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
(Германия)



Фармакодинамика¹

- Диеногест - является производным нортестостерона
- Антиандрогенная активность = 1/3 активности ципротерона ацетата
- Сродство к рецепторам прогестерона = 10%
- Диеногест обладает мощным прогестагенным эффектом *in vivo*
- Не обладает значимой андрогенной, минералкортикоидной (влияние на водно-солевой обмен) или глюкокортикоидной активностью (на углеводный обмен)



Фармакокинетика¹

Абсорбция:

- После перорального приема быстро и практически полностью всасывается
- T_{max} достигается через 1,5 ч после разового приема
- Биодоступность 91%

Метаболизм:

- Метаболизируется полностью с образованием нескольких неактивных метаболитов
- Метаболиты выводятся очень быстро.
- Преобладающей фракцией в плазме крови является неизменный диеногест

Элиминация

- Период полувыведения составляет 9-10 часов
- Выводится почками
- Равновесная концентрация достигается через 4 дня приема

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан

Механизм действия¹

Диеногест воздействует на эндометриоз за счет:

- Подавления трофических эффектов эстрадиола в отношении эутопического и эктопического эндометрия (клетки эндометрия располагаются в других органах)
 - Блокирования гипоталамо-гипофизарно-яичниковой оси (ингибирование уровня ФСГ и ЛГ) и тем самым уменьшая секрецию эстрогенов яичниками
- Приводит к атрофии эндометрия при использовании в непрерывном режиме.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан



Показания и противопоказания¹

Показания к применению:

- Лечение эндометриоза

Противопоказания:

- Острый венозный тромбофлебит, венозные тромбоэмболии
- Заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов в настоящее время или в анамнезе
- Сахарный диабет с ангиопатией
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе до нормализации показателей функции печени
- Диагностированные гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочной железы, или подозрение на них.
- Кровотечения из влагалища неясного генеза
- Гиперчувствительность к диеногесту или любому из вспомогательных веществ.
- Беременность и период грудного вскармливания
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Возраст до 18 лет

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан

Применение с осторожностью¹

Депрессия в анамнезе

Внематочная беременность в анамнезе

Артериальная гипертензия

Хроническая сердечная недостаточность

Мигрень с аурой

Сахарный диабет без сосудистых осложнений

Гиперлипидемия

Тромбофлебит глубоких вен в анамнезе

Венозные тромбоэмболии в личном или семейном анамнезе

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан



Применение при беременности и грудном вскармливании¹

Беременность

- Данные о применении диеногеста у беременных женщин очень ограничены.
- В исследованиях на животных репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности при применении препарата не выявлено
- Применение препарата в период беременности противопоказано, так как терапия эндометриоза в период беременности не требуется.

Грудное вскармливание

- Прием препарата Алвовизан в период грудного вскармливания противопоказан.
- Следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или терапии препаратом Алвовизан

Фертильность

- Во время применения препарата у большинства пациенток происходит подавление овуляции. Однако диеногест в дозировке 2 мг не является контрацептивным препаратом.
- Физиологический менструальный цикл возвращается к норме в течение 2 месяцев после прекращения лечения диеногестом.

Способ применения и дозы¹

для приема внутрь

- До начала приема препарата необходимо прекратить применение любой гормональной контрацепции
- Начало приема препарата Алвовизан возможно в любой день менструального цикла
- Препарат принимают по 1 т в сутки непрерывно, предпочтительно в одно и то же время
- Можно принимать таблетку натощак или во время еды
- Следует принимать таблетки регулярно, вне зависимости от вагинального кровотечения
- После завершения приема таблеток из одной упаковки начинают прием препарата из следующей упаковки, не делая перерыва в приеме препарата
- Длительность приема препарата – 6 месяцев. Решение о дальнейшей терапии диеногестом принимается врачом в зависимости от клинической картины.

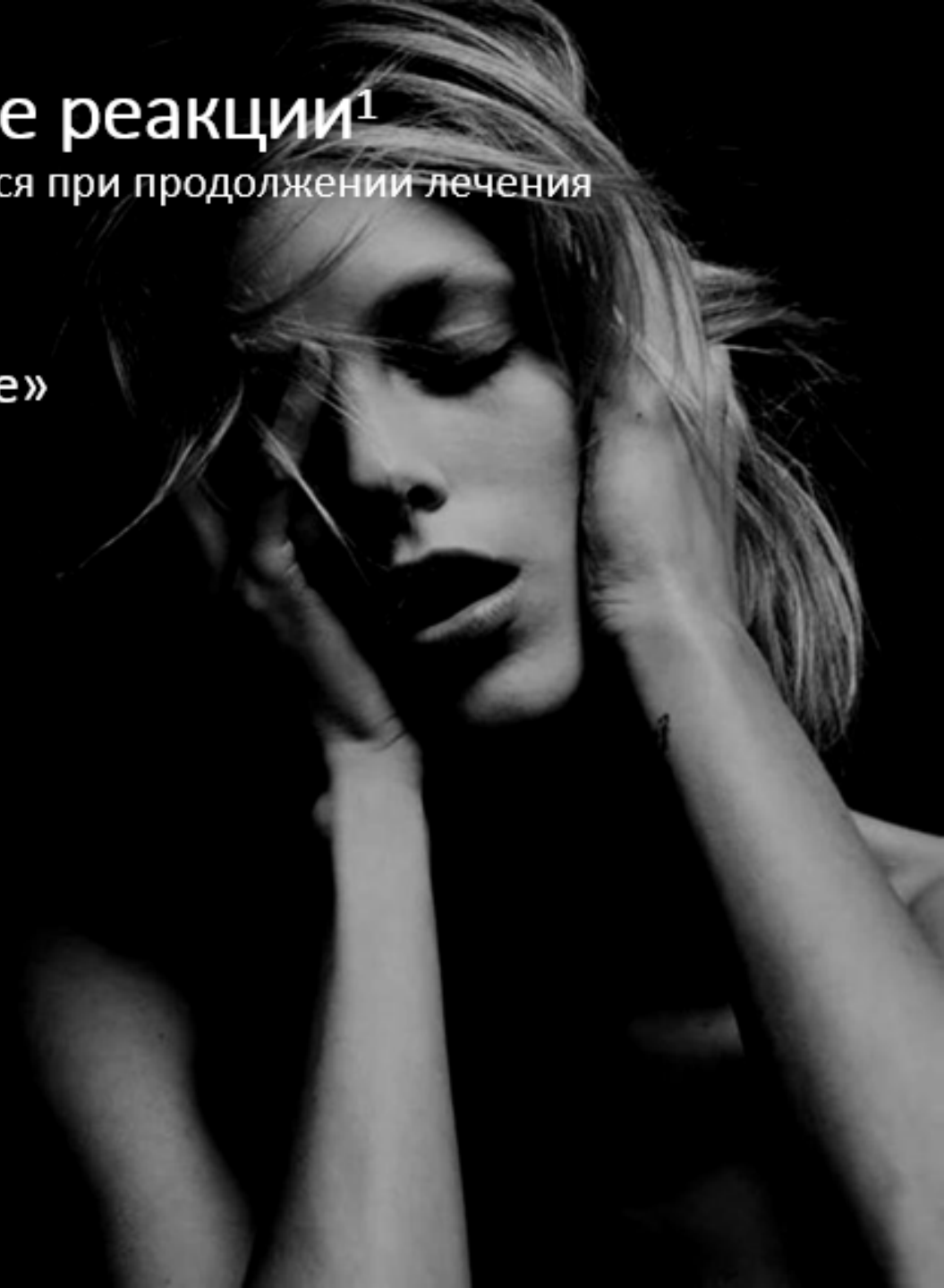
1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан

Наиболее частые нежелательные реакции¹

Чаще возникают в первые месяцы терапии и уменьшаются при продолжении лечения

- Изменения характера кровотечений: «мажущие» кровянистые выделения, нерегулярные кровотечения или аменорея
- Головная боль
- Дискомфорт в молочных железах
- Депрессивное настроение
- Акне

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан



Взаимодействие с другими лекарственными средствами¹

Терапевтическое действие Алвовизана может снижаться при взаимодействии с:

- Фенитоином, барбитуратами, примидоном, карбамазепином, рифампицином, окскарбазепином, топираматом, фелбаматом, гризеофульвином и препаратами, содержащими зверобой продырявленный

Концентрация диеногеста в плазме крови может повышаться при взаимодействии с:

- Кетоконазолом и эритромицином

Применение прогестагенов может влиять на результаты лабораторных исследований (не выходя за рамки нормальных показателей)

- Биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, почек, надпочечников
- Плазменные концентрации белков (фракций липидов/липопротеинов)
- Параметры углеводного обмена
- Показатели свертывания и фибринолиза

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан

Особые указания¹

Перед применением препарата следует оценивать соотношение пользы и риска:

- Для женщин с внематочной беременностью в анамнезе
- При непроходимости маточных труб
- При повышенном риске остеопороза

Возможно усиление маточного кровотечения и развитие анемии у женщин:

- С аденомиозом матки
- С лейомиомами матки

Необходимо тщательное наблюдение за пациентками:

- С наличием депрессии в анамнезе
- С сахарным диабетом

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Алвовизан



Диеногест

Профиль безопасности и переносимости

Диеногест – оценка безопасности.

Нежелательные явления, которые наблюдались в ходе клинических исследований:

- были умеренно-выраженными
- сопровождалась низкой частотой преждевременного прекращения терапии на протяжении 24-недельного периода лечения – 4,4 – 5.0%
- Количество и интенсивность эпизодов кровотечений уменьшились со временем и не были связаны с прекращением лечения в ходе этих испытаний.

Диеногест имеет благоприятный профиль безопасности и переносимости

По данным исследования диеногеста в дозе 20 мг в сутки (в 10 раз выше рекомендованной дозы) в течение 24 недель у 21 женщины с эндометриозом I-IV стадии:

Не оказывал клинически значимого влияния на:

- функцию щитовидной железы или надпочечников,
- водно-солевой баланс или гемопоэз
- метаболизм липидов, ферментов печени,
- уровень глюкозы.
- не вызывал гипоэстрогенных побочных эффектов (менопаузальные симптомы)
- не сопровождался андрогенными эффектами

Выводы:

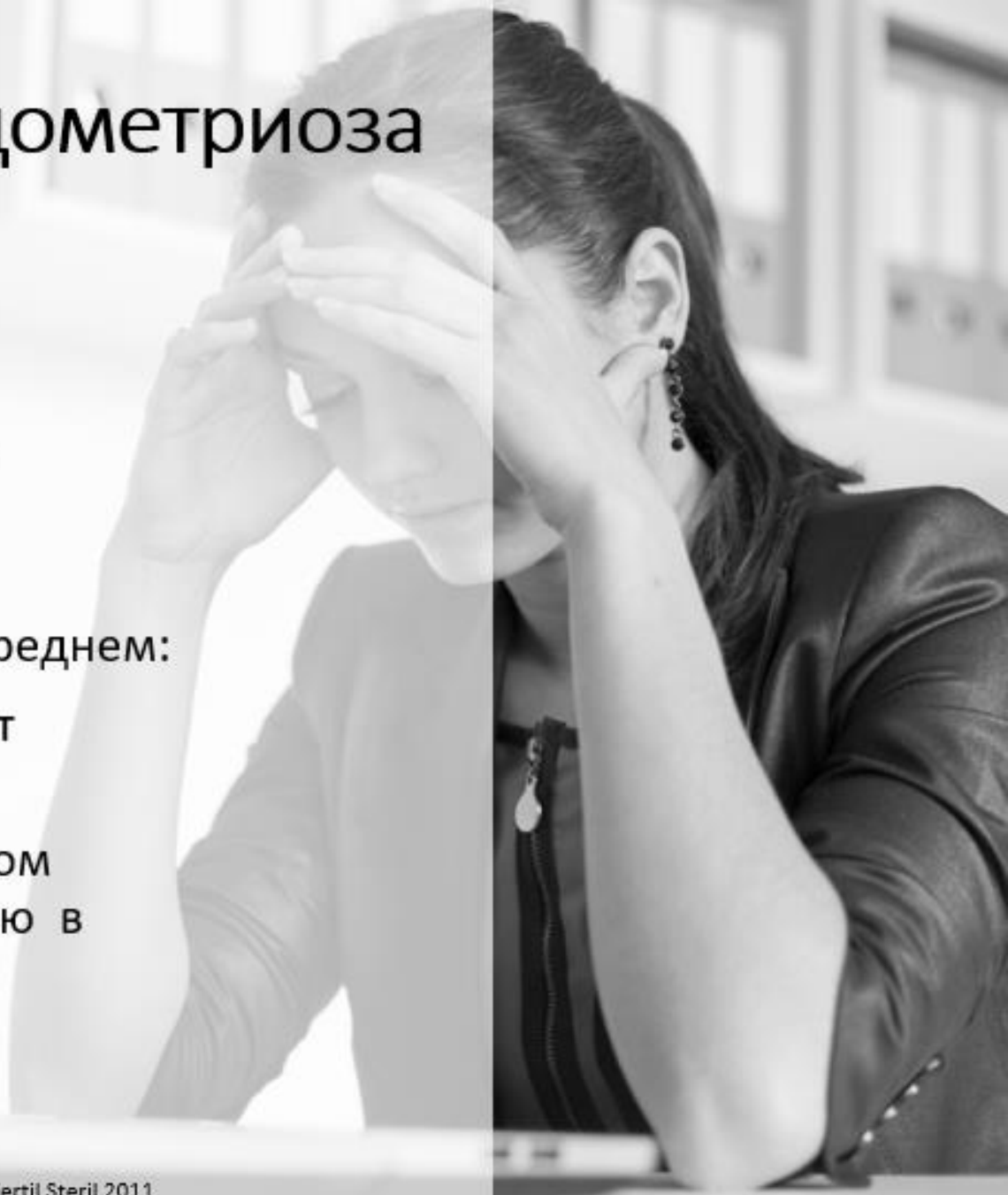
- Диеногест в дозе 2 мг/сут купирует связанную с эндометриозом боль и значительно уменьшает распространенность эндометриоидных очагов
- Диеногест не уступает по эффективности аГнРГ (уровень доказательности Ib)
- Диеногест может привести к значительному снижению расходов на лечение, в том числе из-за отсутствия необходимости применения терапии прикрытия.
- Применение диеногеста по сравнению с аГнРГ было ассоциировано со значительно меньшим числом нежелательных явлений, обусловленных гипоэстрогенией (головная боль, приливы, сухость влагалища, снижение либидо, нарушения сна, снижение минеральной плотности костной ткани)
- Диеногест подходит для долгосрочного лечения эндометриоза, т.к. имеет хорошую переносимость и не оказывает негативного влияния на метаболический профиль и функцию печени.
- Диеногест входит в клинические рекомендации (протоколы лечения) «Эндометриоз: диагностика, лечение и реабилитация» Минздрава РФ от 2013 г. в качестве первой линии терапии (уровень доказательности Ia)

Экономическое бремя эндометриоза

- 13 опубликованных исследований
- примерно 50% из 600 000 пациенток с эндометриозом требуют специализированной медицинской помощи;

Каждая женщина с эндометриозом теряет в среднем:

- **10,8** часов работы в неделю, в основном за счет сокращения эффективности труда
- Потеря производительности труда в финансовом эквиваленте составляет от 4 долл. США / неделю в Нигерии до **\$ 456** в Италии на одну женщину



Экономическое бремя эндометриоза

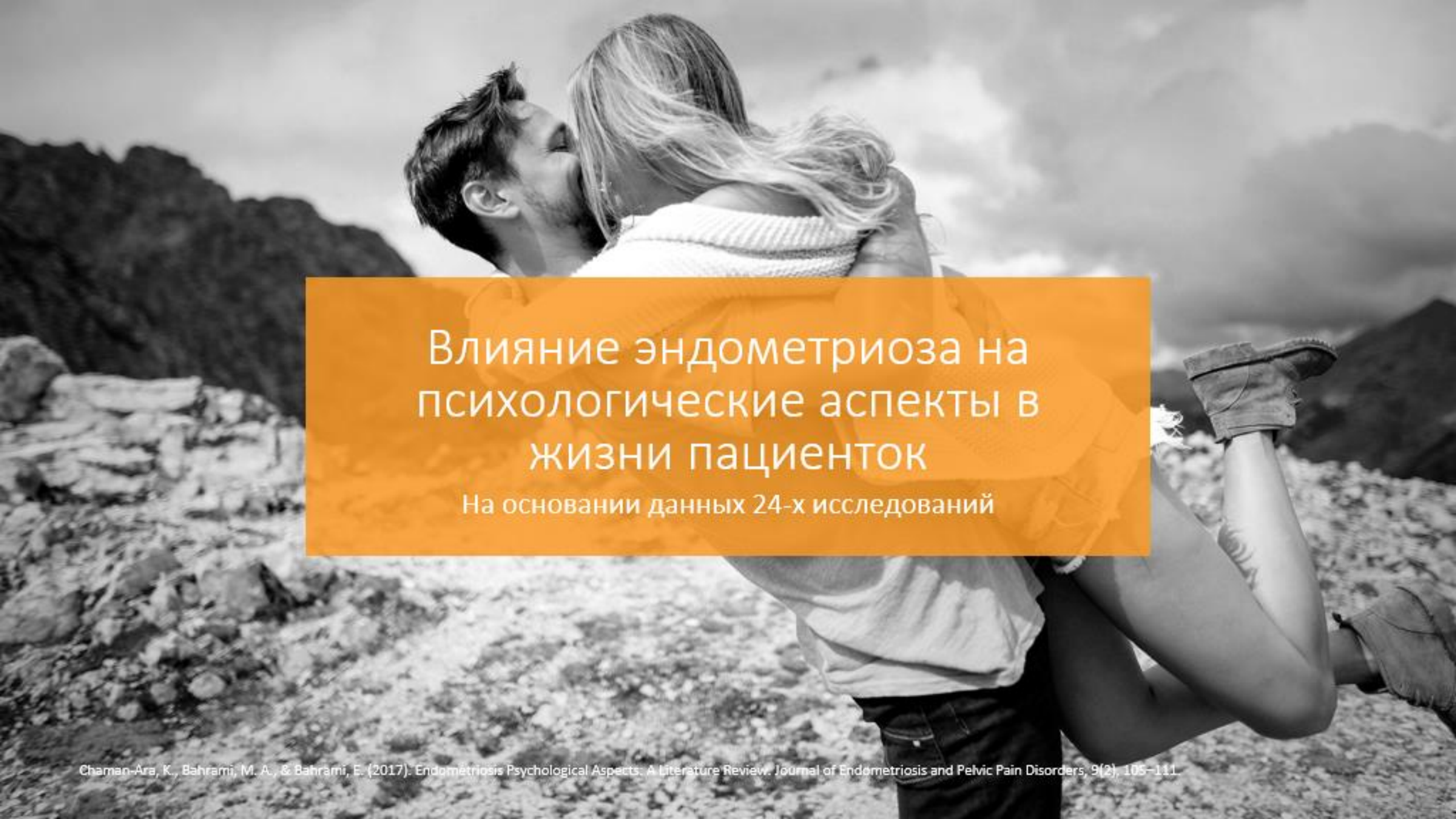
Исследования производительности труда при эндометриозе показали:

- **13%** потери рабочего времени по причине отсутствия по болезни (абсентизм)
- **65%** нарушения производительности (презентизм)
- **64%** потери эффективности (потеря рабочей продуктивности)
- **60%** нарушения повседневной деятельности

Экономическое бремя хронической тазовой боли

- ~15 % женщин отмечают наличие хронической тазовой боли
- Расчетные прямые медицинские затраты населения США на лечение - \$ 881 500 000 в год.
Среди 548 респондентов с эндометриозом:
- 15% сообщили о потере времени от оплачиваемой работы
- 45% сообщили о снижении производительности труда.





Влияние эндометриоза на психологические аспекты в жизни пациенток

На основании данных 24-х исследований

Эндометриоз нарушает психическое здоровье пациентов

- Этиология заболевания неизвестна в большинстве случаев
- Задержка в постановке диагноза – стрессовый фактор для пациентов
- Симптомы заболевания и длительное течение – факторы, нарушающие ментальное здоровье
- Хроническая тазовая боль без должного лечения нарушает качество жизни и психическое здоровье пациентов
- Бесплодие вследствие эндометриоза негативно влияет на семейные отношения и является фактором риска психических нарушений

86% пациенток с эндометриозом имеют симптомы депрессии

Пациентки с эндометриозом:

- страдают психическими расстройствами (от средне-тяжелых до тяжелых) достоверно чаще чем контрольная группа (без эндометриоза)
- Имеют повышенный риск развития глубокой депрессии, тревожных расстройств, аффективных, биполярных, обсессивно-компульсивных и эмоциональных расстройств
- **86%** пациентов с эндометриозом имеют симптомы депрессии
- **29%** - тревожные расстройства
- **68%** - изменения настроения

Пациенткам с эндометриозом требуется психологическое сопровождение

- Психологический скрининг
- Психологическое консультирование для пациенток с эндометриозом и их семей
- Психиатрическое лечение в случае тяжелых нарушений

