

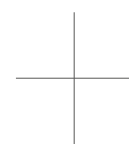
# Зоэли®

Ее **натуральный** партнер по контрацепции

Представляем крупнейшее из когда-либо проводившихся исследований безопасности КОК в реальной клинической практике<sup>1,2</sup>

**Единственный** монофазный оральный контрацептив, содержащий природный эстроген<sup>3</sup>

**E2**  
17β-эстрадиол



**NOMAC**  
Номегестрел ацетат

**ПРИРОДНЫЙ ЭСТРОГЕН**,  
идентичный  
вырабатываемому женским  
организмом<sup>3</sup>

**МЕТАБОЛИЧЕСКИ  
НЕЙТРАЛЬНЫЙ<sup>3</sup>**  
прогестаген



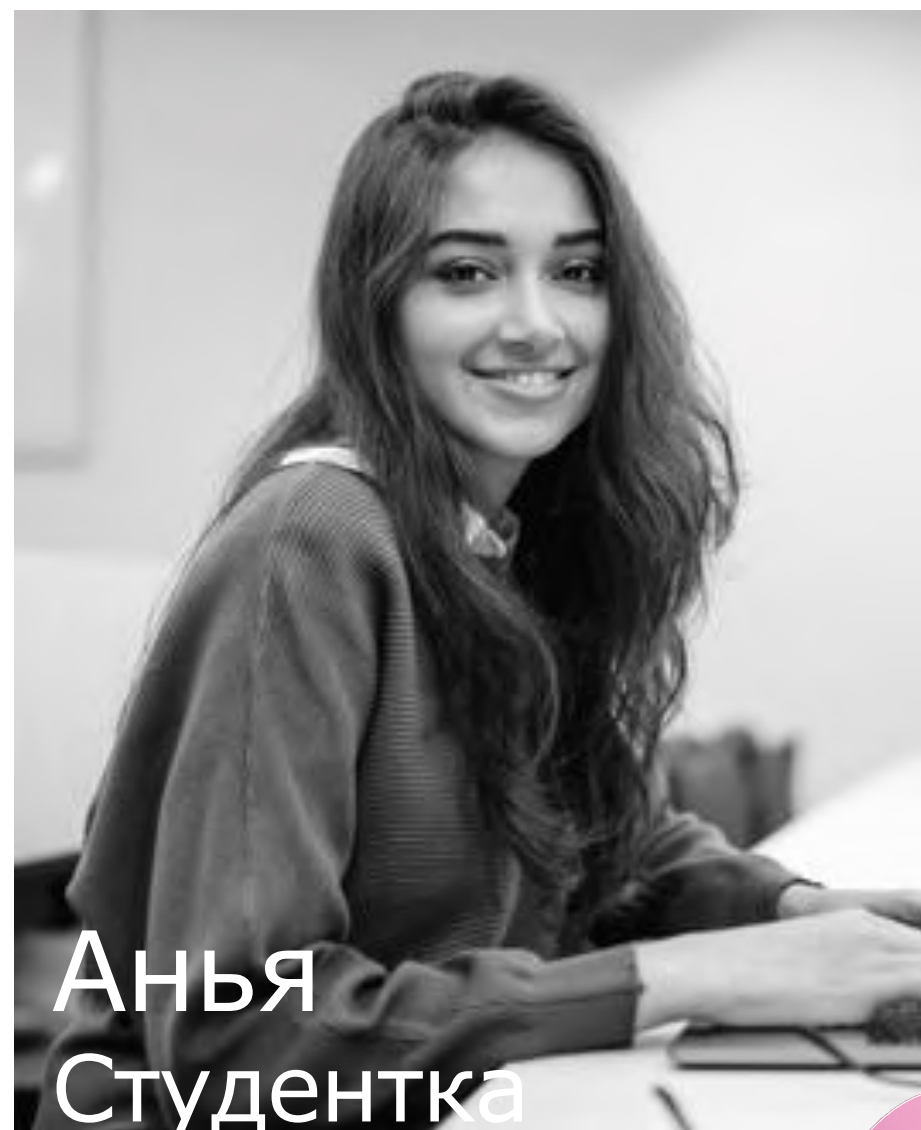


# Натурально комплексный



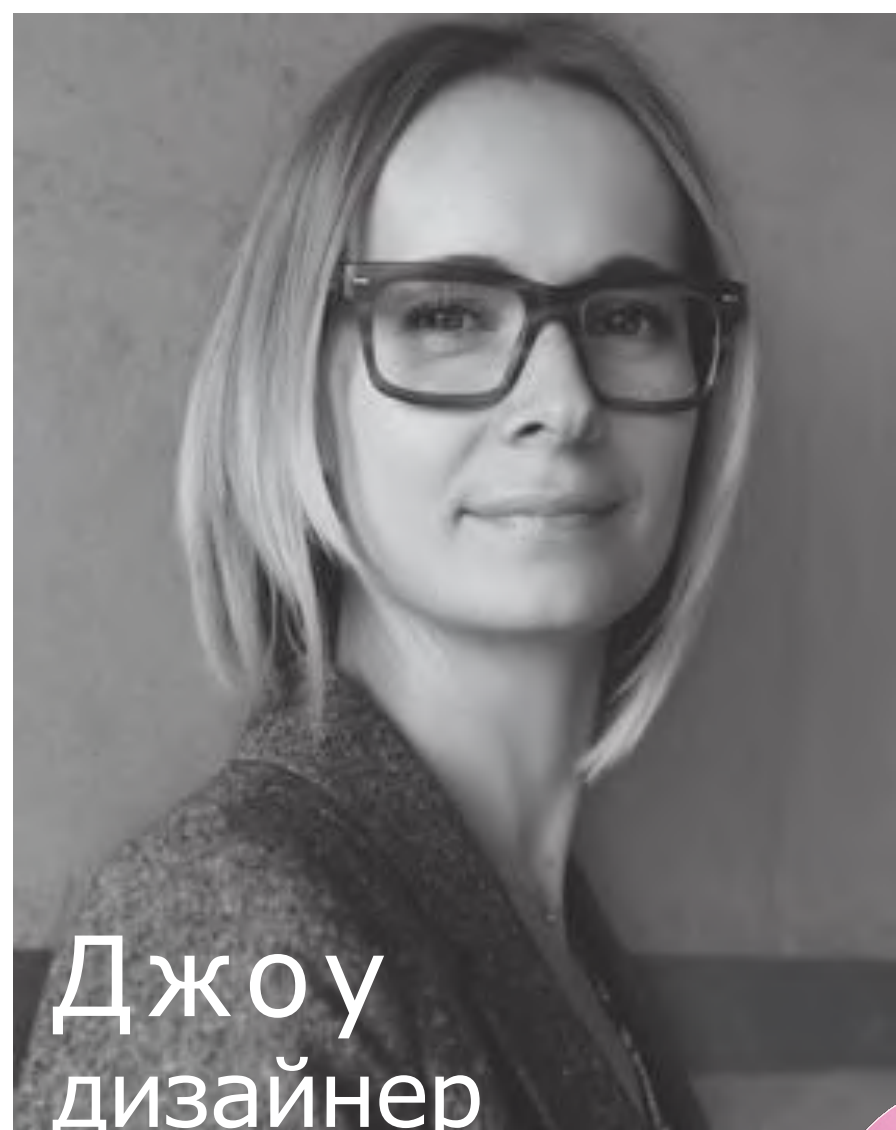
Для каждого этапа репродуктивной жизни этой женщины, Зоэли® - ее природный партнер<sup>3</sup>

Удовлетворяет потребности женщин репродуктивного возраста с помощью монофазной комбинированной таблетки<sup>3</sup>



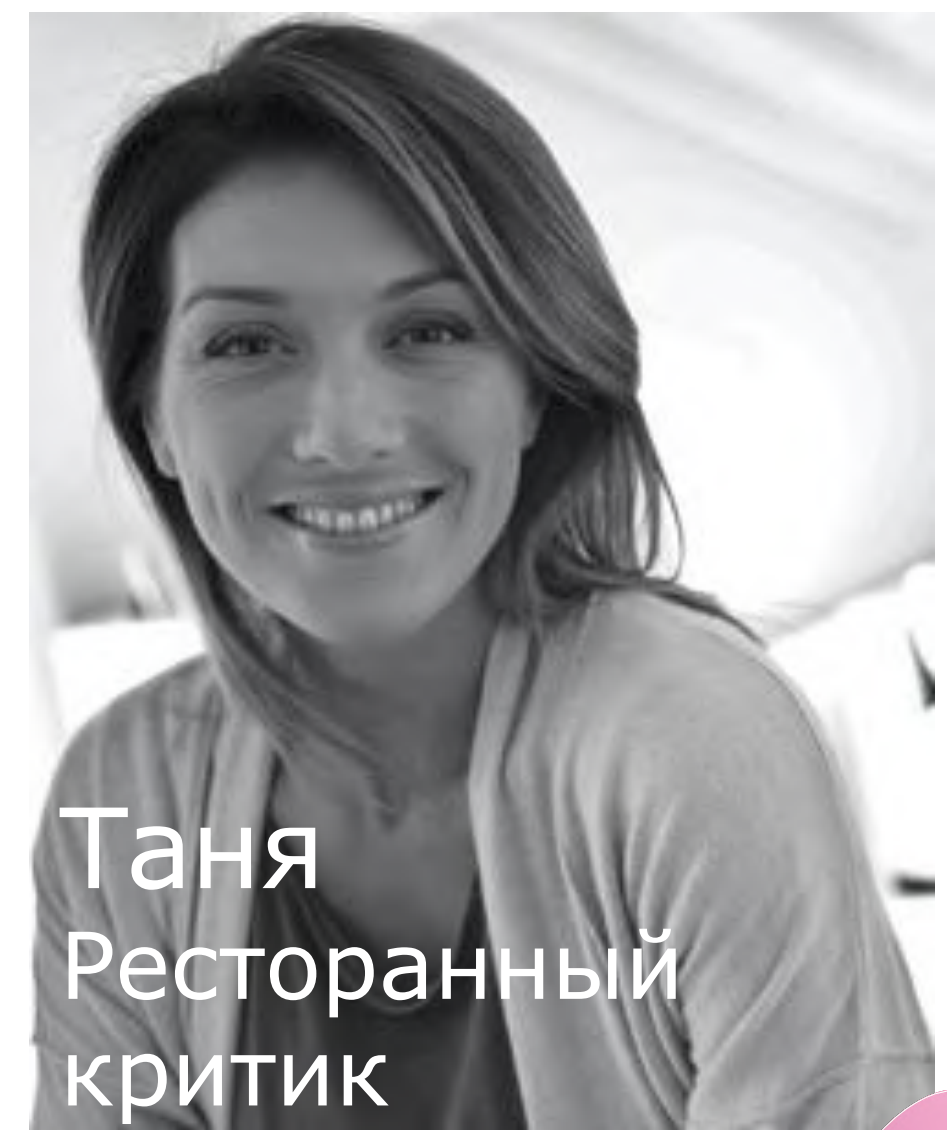
Аня  
Студентка

Стремится к  
балансу  
между учебой  
и  
общественной  
жизнью



Джоу  
дизайнер

В настоящее  
время в  
декретном  
отпуске



Таня  
Ресторанный  
критик

Знает, что ее жизнь  
меняется

# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



## Преимущества натурально сбалансированных однофазных таблеток<sup>3,4</sup>

- ✓ Положительное влияние на **угри**<sup>5</sup>
- ✓ Нейтральное влияние на **вес**<sup>6</sup>
- ✓ Не повышает риск **депрессивных расстройств**<sup>‡,2</sup>
- ✓ Значительное улучшение **связанных с циклом симптомов**<sup>+,5,7,9</sup>
- ✓ Метаболически **нейтральный**<sup>3,10</sup>



Угри



Вес



Настроение



Симптомы



Метаболизм

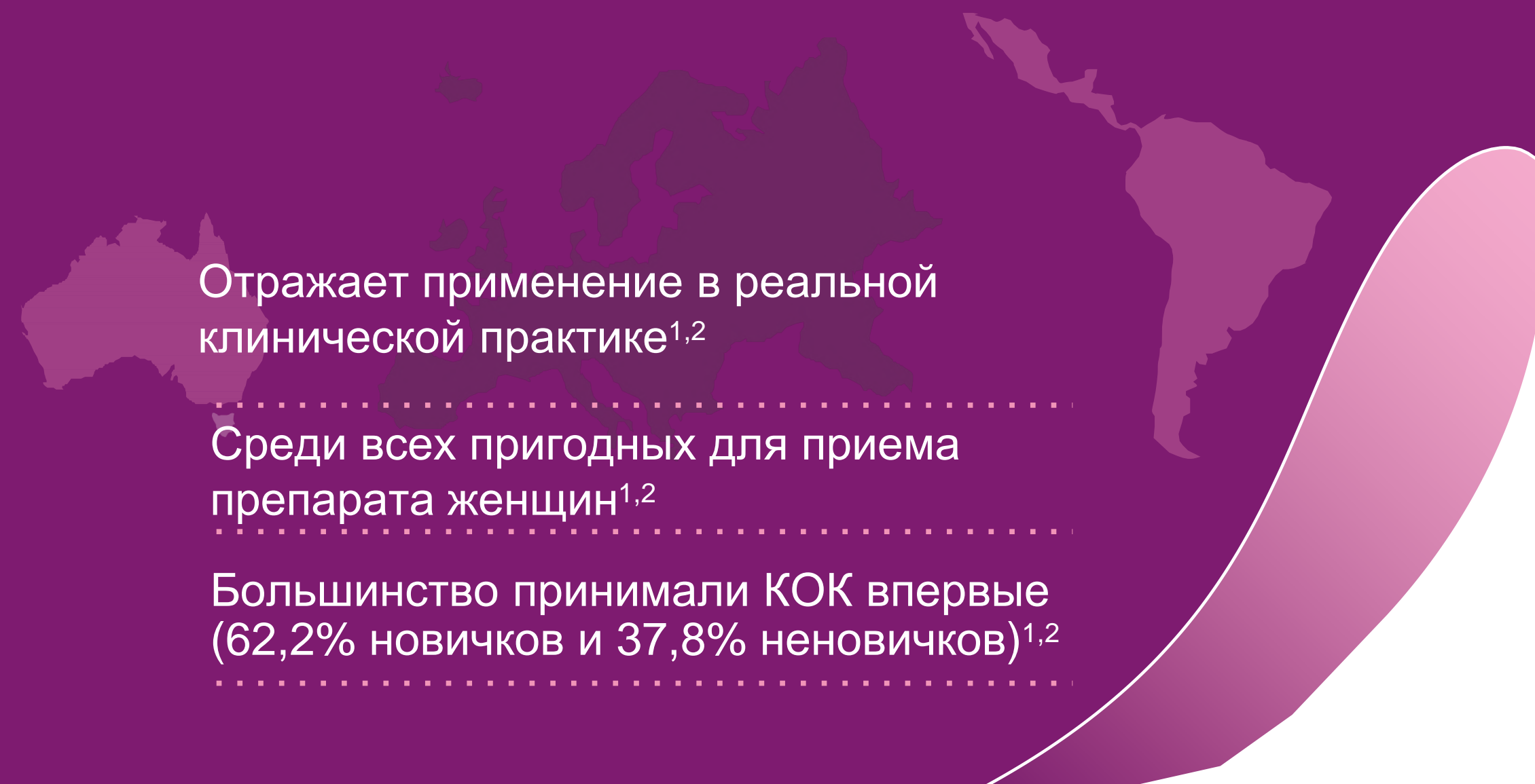
# Натурально комплексный



**PR E2** - Крупнейшее из когда-либо проводившихся исследований безопасности КОК в реальной клинической практике<sup>1,2</sup>

По сравнению с КОК, содержащими левоноргестрел, Зоэли® продемонстрировал:

- < Значительно более низкий риск незапланированной беременности (0,15 в сравнении с 0,41,  $p < 0,0001$ )<sup>1</sup>
- ≤ Риск ВТЭ также мал (ОР: 0,59, 95% ДИ: 0,25 – 1,35)<sup>2</sup>
- ≤ Риск СНЯ, депрессивных расстройств, изменений веса не увеличился<sup>6</sup>



Проспективное когортное исследование<sup>1,2</sup>



Объем выборки<sup>1,2</sup>

101 498  
женщин

Австралия + 11 стран<sup>1,2</sup>





# Натурально надежный

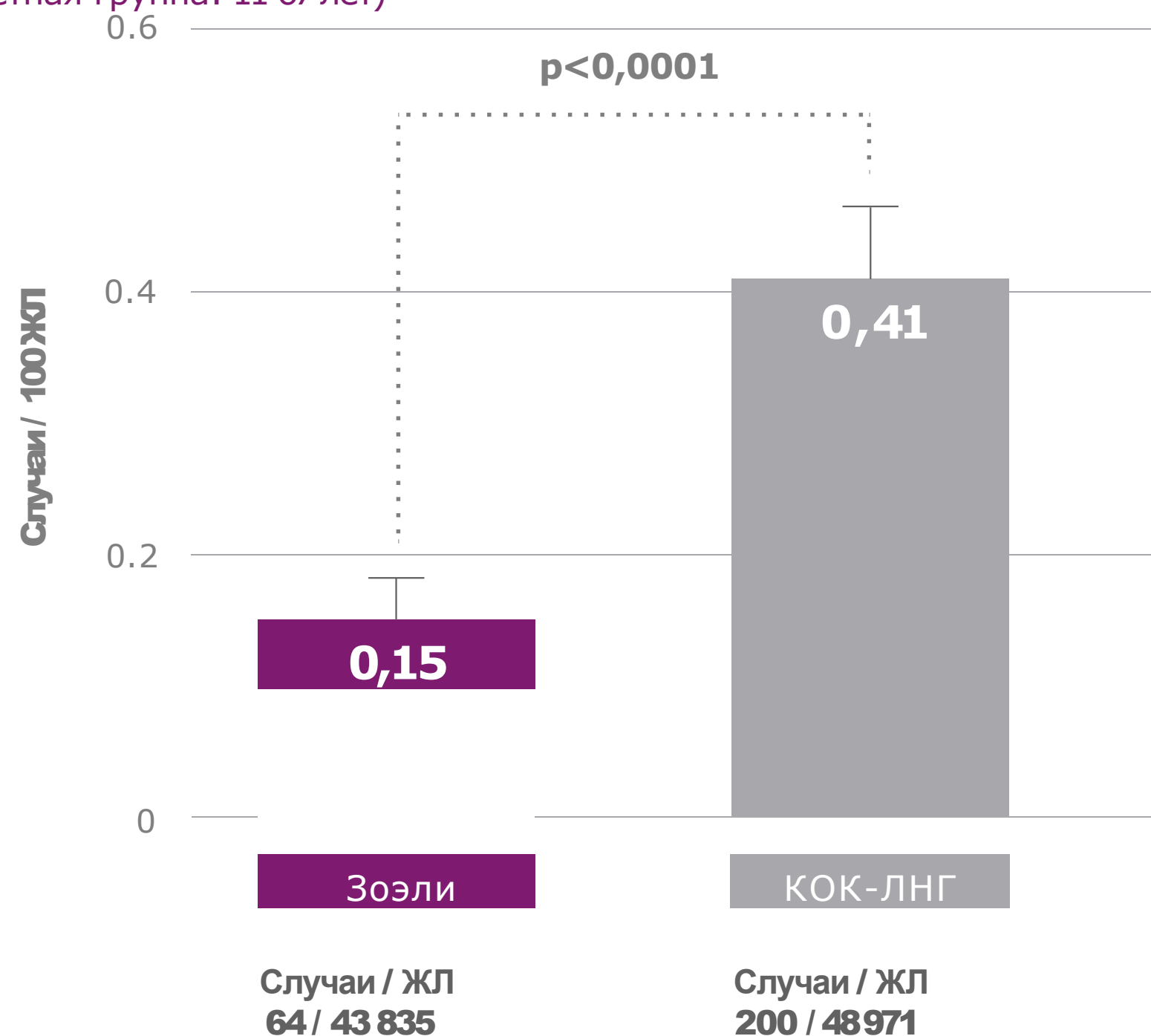


## Подтвержденная эффективность контрацепции в условиях реальной клинической практики<sup>1</sup>

PR E2   
10 1 4 9 8

Зоэли® обеспечивает защиту на 55% выше по сравнению с КОК, содержащими ЛНГ\*,<sup>1</sup>

\*PRO-E2: Неэффективность метода и несоответствие пользователя (возрастная группа: 11-67 лет)



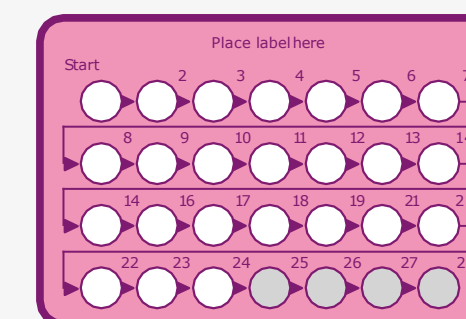
Зоэли® в сравнении с КОК-ЛНГ  
ОР: 0,45  
95% ДИ: 0,34-0,60  
(с поправкой на возраст, ИМТ, число беременностей в анамнезе, продолжительность приема КОК, уровень образования)

Сокращения:  
ДИ: доверительный интервал  
КОК: комбинированный оральные контрацептив  
КОК-ЛНГ: КОК, содержащий левоноргестрел

ЛНГ: левоноргестрел  
ЖЛ: женщин-лет

Эффективность контрацепции при монофазном режиме приема 24+4<sup>3</sup>

Простой 24+4 монофазный режим<sup>3</sup>



Продолжительная контрацептивная защита в течение 24 часов<sup>^,3</sup>



Номегестрел ацетат имеет длительный период полувыведения, равный 46 часам<sup>3</sup>



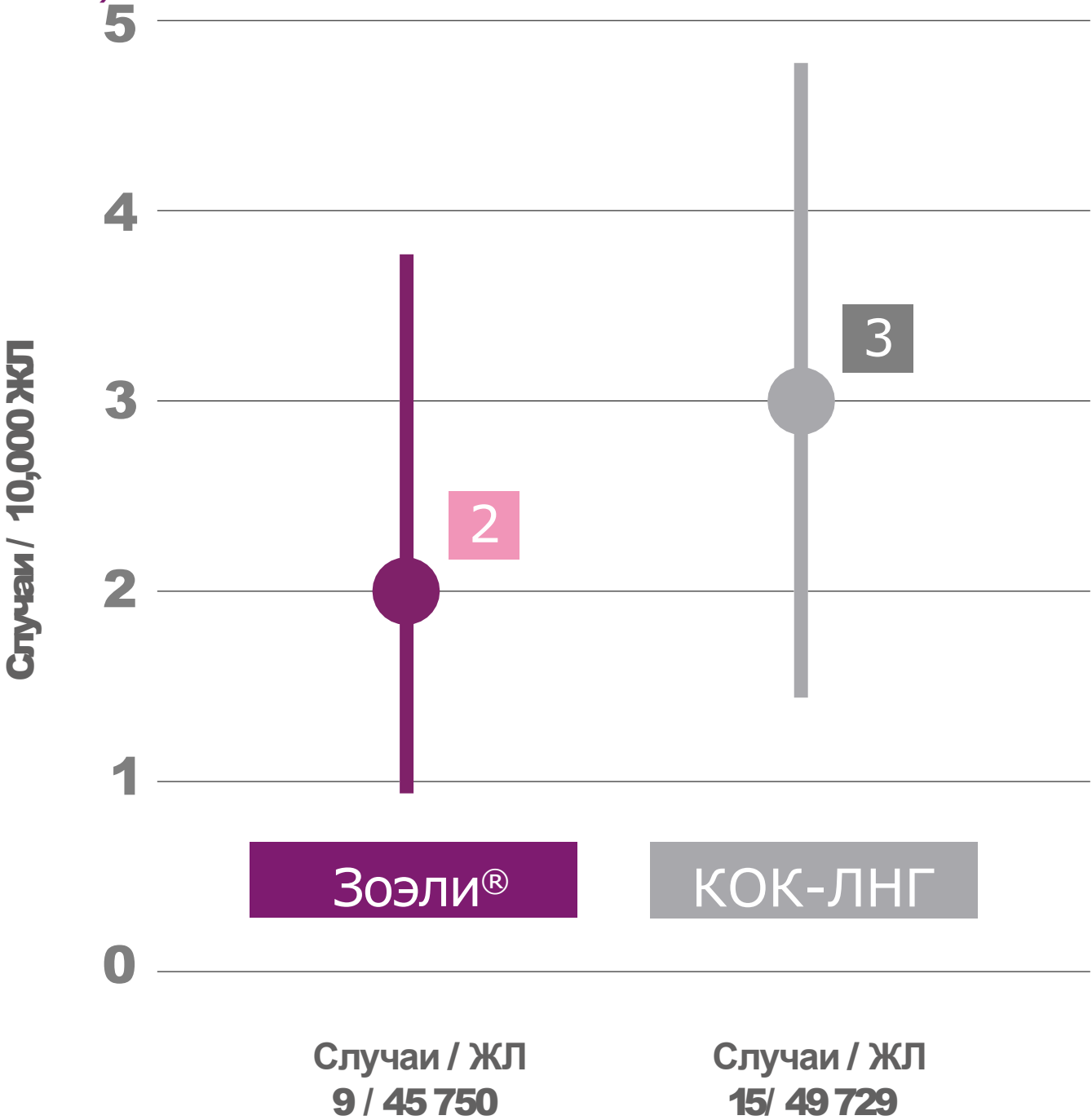
# Натурально надежный



Зоэли® не ассоциировался с повышенным риском ВТЭ<sup>1,2</sup>

PR E2   
101498

Зоэли® в сравнении с “Новичками”, начавшими прием КОК, содержащих ЛНГ (впервые применявшими КОК) и “Неновичками” (возобновившими прием после перерыва в ≥2 месяца)<sup>2</sup>



Зоэли® в сравнении с КОК-ЛНГ  
ОР: 0,59  
95% ДИ: 0,25 – 1,35  
(с поправкой на возраст, ИМТ, продолжительность приема ГК в настоящее время, семейный анамнез ВТЭ)

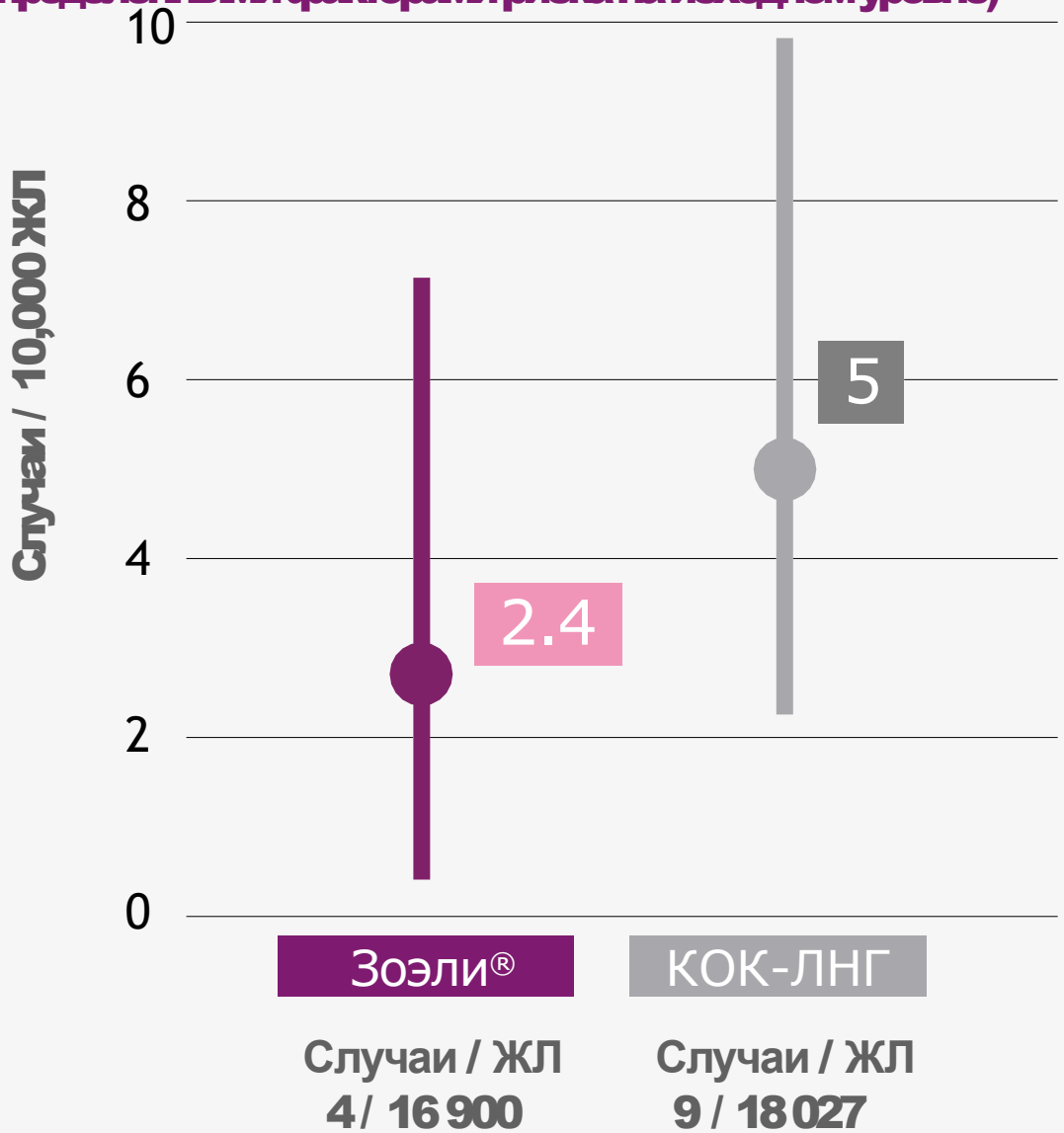
Сокращения:  
ГК: гормональный контрацептив  
ОР: отношение рисков  
ВТЭ: венозная тромбоэмболия  
ЖЛ: женщин-лет

ИМТ: индекс массы тела  
ДИ: доверительный интервал  
КОК: комбинированный оральные контрацептив  
КОК-ЛНГ: КОК, содержащий левоноргестрел



После небольшого перерыва в лечении данные свидетельствуют о более низком риске ВТЭ по сравнению с КОК-ЛНГ.<sup>6</sup>

Зоэли® в сравнении с “Неновичками”, возобновившими прием КОК, содержащих ЛНГ\* (за исключением женщин с заранее определенными факторами риска на исходном уровне)<sup>\*6</sup>



Показатели частоты случаев на 10 000 ЖЛ и 95%-ные доверительные интервалы

\* (использование того же самого или другого КОК после перерыва ≥2 месяца)<sup>6</sup>

\*Беременность в течение 3 месяцев после начала лечения, наличие рака/химиотерапии в анамнезе или повышенный генетический риск ВТЭ (например, дефицит фактора V Лейдена, S- или C-белка)<sup>6</sup>



# Натурально поддерживающий



Для каждого этапа репродуктивной жизни женщины, Зоэли® - ее природный партнер<sup>^,3</sup>

- ✓ Значительно более низкий риск **нежелательной беременности по сравнению с КОК-ЛНГ<sup>1</sup>**
- ✓ Не повышает риск ВТЭ **в сравнении с КОК-ЛНГ<sup>2</sup>**
- ✓ Практические<sup>Δ</sup> и метаболические преимущества **благодаря уникальной комбинации NOMAC/E2<sup>2-7</sup>**



Информация о Программе льготного лекарственного обеспечения: Данный продукт не указан в Программе льготного лекарственного обеспечения.

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРОДУКТЕ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ.

Полную информацию о продукте можно получить в отделе медицинской информации: 1800

THERAMEX (1800 843 726) или онлайн на сайте

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2011-PI-03366-3>

МИНИМАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ: Зоэли® 2,5 мг номегестрел ацетата / 1,5 мг эстрадиола (в виде полугидрата). ПОКАЗАНИЯ: Оральные контрацептивы. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Наличие или риск следующих заболеваний: венозная тромбоэмболия (ВТЭ); артериальная тромбоэмболия (АТЭ); тяжелое заболевание печени, пока показатели функции печени не вернулись к норме; опухоли печени (доброкачественные или злокачественные); менингиома. Мигрень в анамнезе с очаговыми неврологическими симптомами, панкреатит в настоящее время или в анамнезе, если он связан с тяжелой гипертриглицеридемией. Подтвержденные или предполагаемые: злокачественные новообразования, вызванные влиянием половых стероидов (например, половых органов или молочной железы); беременность; повышенная чувствительность к любому из действующих веществ Зоэли® или к любому из вспомогательных веществ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Перед началом лечения необходимо изучить анамнез/ провести обследование. Перед применением исключить беременность. Медицинские осмотры во время лечения. Если присутствует какое-либо из перечисленных ниже условий/факторов риска, пользу применения Зоэли® следует сопоставить с возможными рисками и обсудить перед применением ЗОЭЛИ. Риск ВТЭ, риск АТЭ, новообразований, менингиомы, гепатита С, гипертриглицеридемии, гипертензии, желтухи и/или кожного зуда, связанных с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; Хорея Сиденхема; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек, острые или хронические нарушения функции печени, сахарный диабет, болезнь Крона, хлоазма и непереносимость галактозы. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ: Печеночный метаболизм, антибиотики, прочие препараты: омбитасвир/паритапревир/ритонавир. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: угри, аномальное кровотечение отмены, снижение полового влечения, депрессия, мигрень, тошнота, метроррагия, меноррагия, боль в молочных железах, боль в области таза, увеличение веса, см. ИМПП для других препаратов. ДОЗИРОВКА: Одна таблетка в день примерно в одно и то же время. При необходимости запивать жидкостью и принимать в порядке, указанном на упаковке. На основании информации о продукте последние поправки внесены 23 сентября 2020 г.

REFERENCES: 1. Reed S et al. unintended pregnancy in users of (NOMAC-E2) compared with levonorgestrel-containing combined oral contraceptives: Final results from the PRO-E2 Study EJCRH, 2021; 2. Reed S et al. prospective Controlled Cohort Study on the Safety of a Monophasic Oral Contraceptive containing Nomegestrol Acetate (2.5mg) and 17β-estradiol (1.5mg) (PRO-E2 Study): Risk of venous thromboembolism and arterial thromboembolism EJCRH, 2021; 3. Zoely® Approved Product Information, March 2021; 4. Chabbert-Buffet N et al. Gynecol Endocrinol 2013; 29 (10): 891-6; 5. Mansour D et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16 (6): 430-43; 6. Data on file September, 2021 7. Christin-Maitre S, et al. Human Reprod. 2011;26(6):1338-47; 8. Yaz Approved Product Information, September, 2018; 9. Yaz Flex Approved Product Information, January, 2018; 10. Cagnacci A et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2018; 23 (6): 393-9. 11. Lete I et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2015; 20 (5): 329-43. 12. ÅGREN U et al. 2011, 16: 444–457; 13. Gaussem et al. Haemost, 2011, 105 : 560-567;

Спонсор в Австралии – компания Theramex Australia Pty Ltd, ABN 37 623 186 845, 60 Маргарет Стрит, Сидней, NSW 2000. [www.theramex.com.au](http://www.theramex.com.au); Дата составления: сентябрь 2021 г .



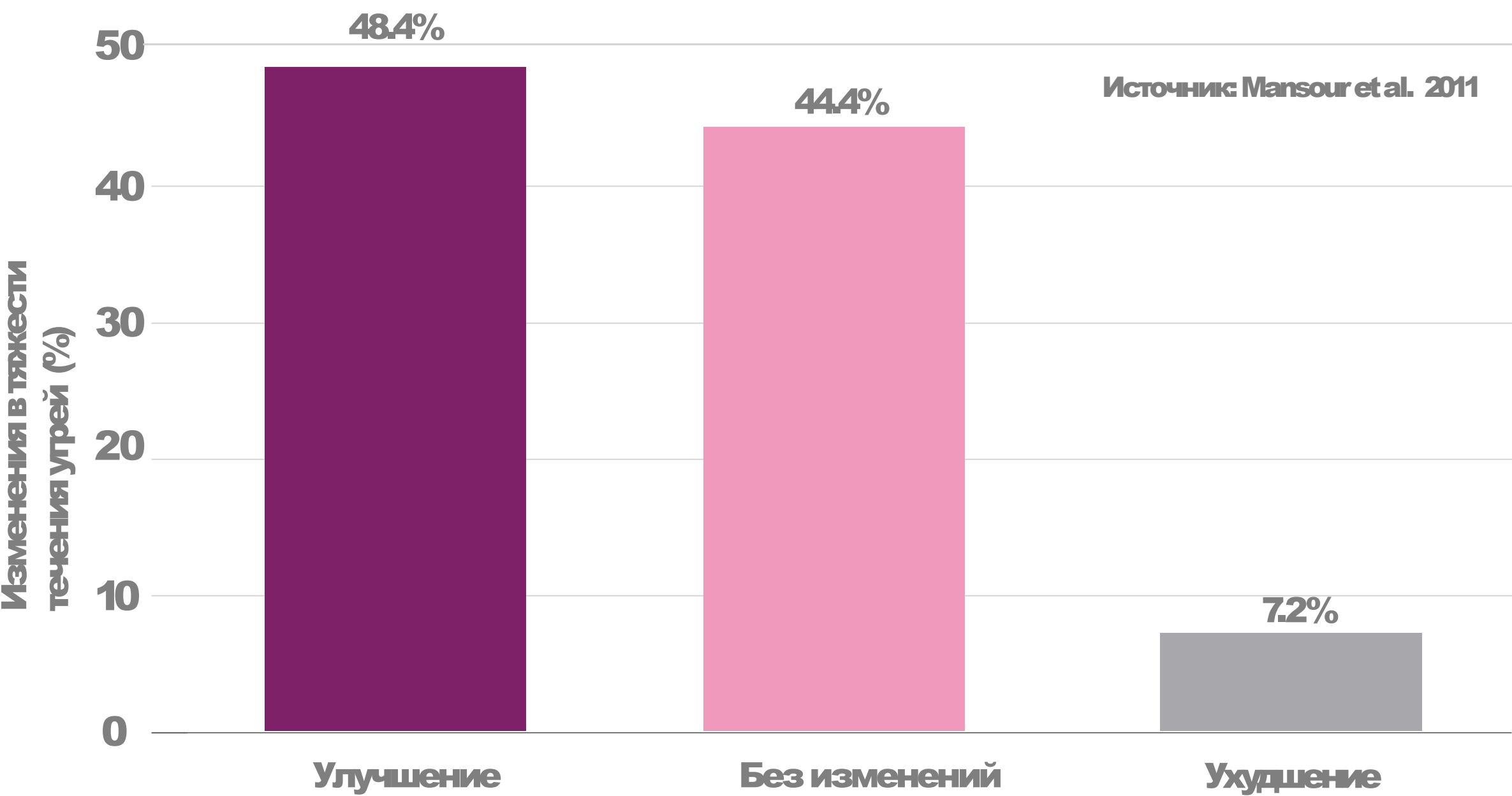


# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>

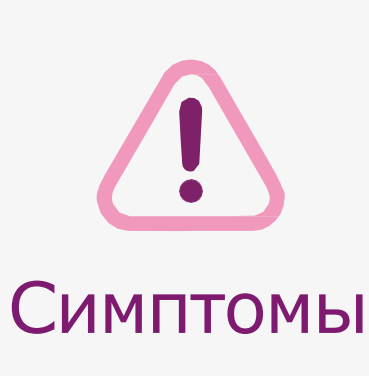
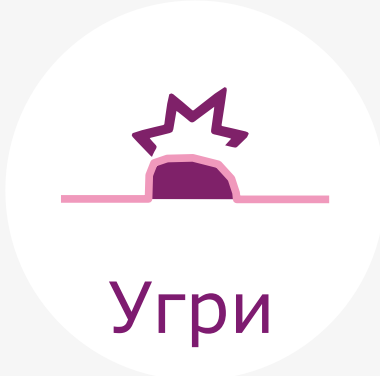


Улучшение у пациенток с угрями отмечалось у 48,4% из тех, кто принимал Зоэли<sup>®</sup>ф<sup>5</sup>

Изменение в процентах в тяжести течения угрей от исходного момента до последней оценки в ходе лечения препаратом Зоэли<sup>®</sup>5



фНа исходном уровне угри присутствовали у 32,7% женщин. Из тех, у кого были угри на исходном уровне, улучшение было отмечено у 48,4% женщин в течение 13 циклов по 28 дней подряд, в то время как ухудшение наблюдалось у 7,2% пациенток.<sup>5</sup>



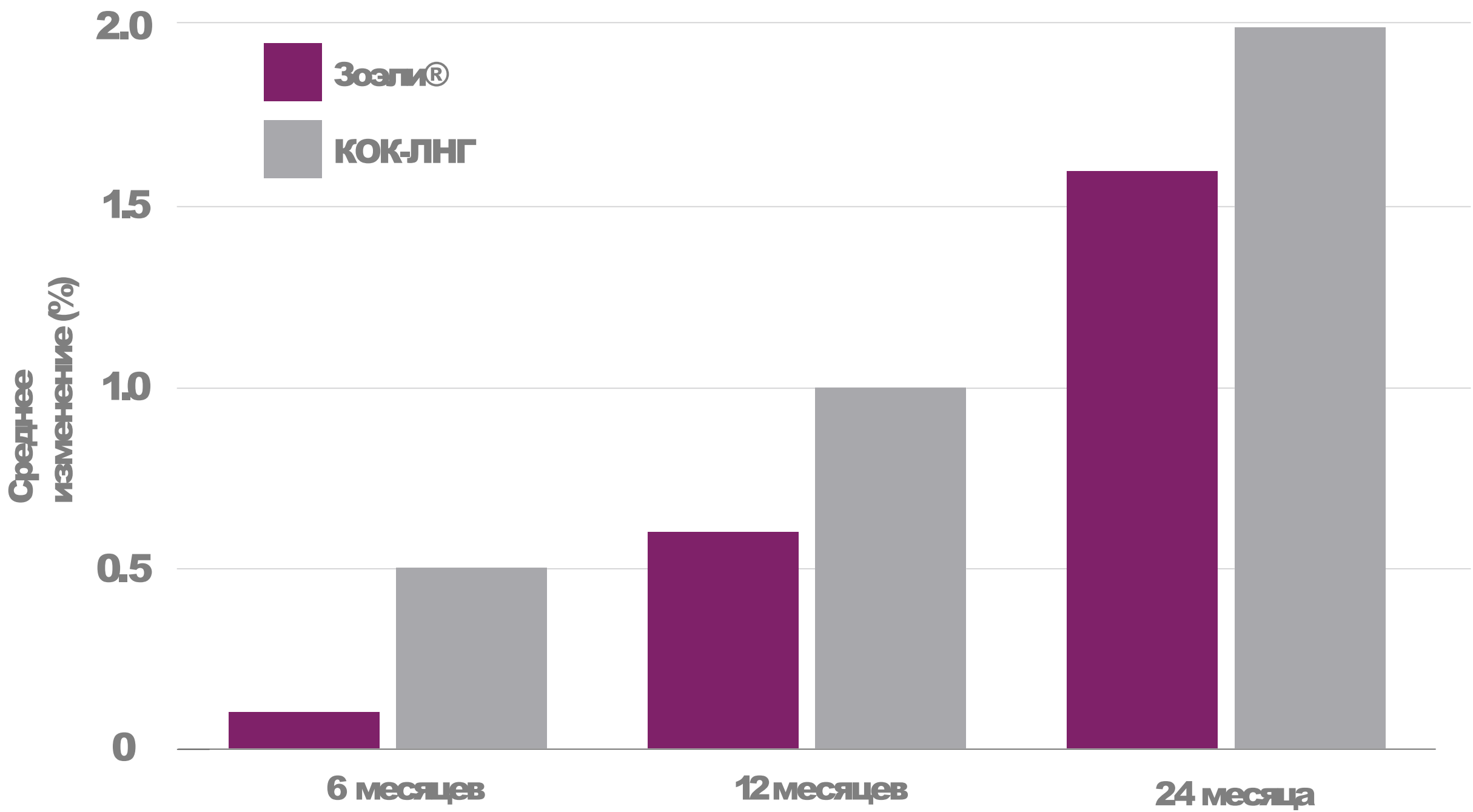
# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



Увеличение веса у тех, кто принимал Зоэли<sup>®</sup>, было не более высоким, чем среди тех, кто принимал КОК-ЛНГ<sup>6</sup>

PR E2

Изменения в процентах в массе тела по сравнению с исходным уровнем<sup>6</sup>



Всего случаев (постоянные пользователи, по когортам пользователей)

Зоэли <sup>®</sup> :	6 месяцев:	13 656
	12 месяцев:	11 359
	24 месяца:	7 799
КОК-ЛНГ:	6 месяцев:	16 283
	12 месяцев:	13 822
	24 месяца:	8 931

Увеличение веса с течением времени – частое явление среди женщин репродуктивного возраста, независимо от выбора ими типа контрацептивов<sup>6</sup>

Сокращения:

КОК: **комбинированный оральный контрацептив**  
КОК-ЛНГ: **КОК, содержащий левоноргестрел**  
ЛНГ: **левоноргестрел**



Угри



Вес



Настроение



Симптомы



Метаболизм



# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



Риск депрессивных расстройств у тех, кто принимал NOMAC-E2, был таким же, как и у тех, кто принимал КОК-ЛНГ<sup>6</sup>

PR E2 ♀

Впервые диагностированное или ухудшение существующего депрессивного расстройства<sup>6</sup>



Всего:       Случаи / ЖЛ  
Зоэли®:    46 / 48 846  
КОК-ЛНГ:   80 / 54 037

Сокращения:  
  
КОК: **комбинированный оральный контрацептив**  
КОК-ЛНГ: **КОК, содержащий левоноргестрел**  
ЛНГ: **левоноргестрел**  
ЖЛ: **женщин-лет**



Угри



Вес



Настроение



Симптомы



Метаболизм

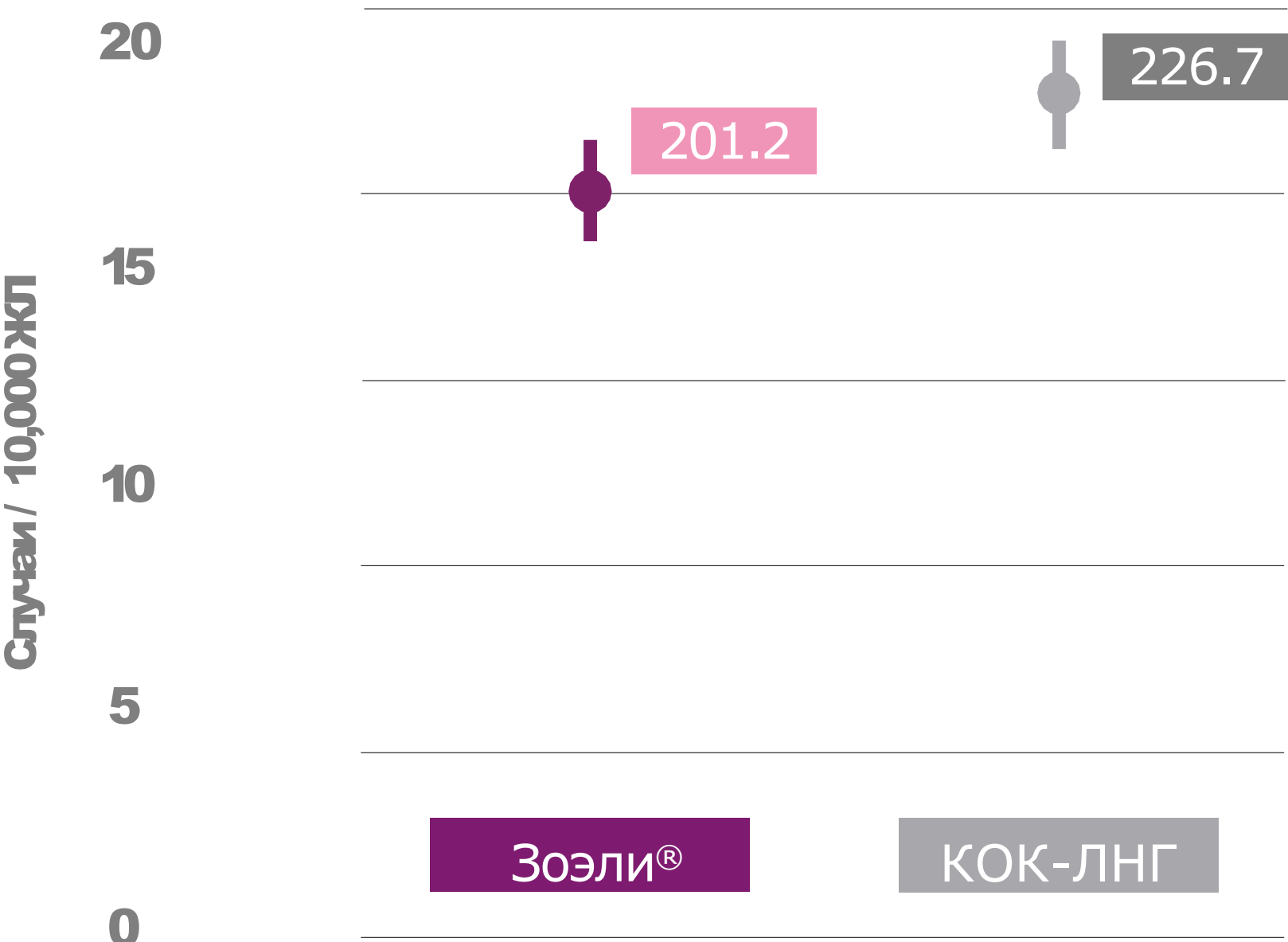
# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



Женщины, принимающие Зоэли<sup>®</sup>, подвержены такому же риску СНЯ, как и те, что принимают КОК-ЛНГ<sup>6</sup>



Серьезные нежелательные явления<sup>6</sup>



Всего:	Случаи / ЖЛ
Зоэли <sup>®</sup> :	983 / 48 846
КОК-ЛНГ:	1 225 / 54 037

Частота случаев СНЯ находится в пределах диапазона, наблюдаемого в других исследованиях КОК с аналогичным дизайном.<sup>6</sup>

Сокращения:

- СНЯ: серьезные нежелательные явления
- КОК: комбинированный оральные контрацептив
- КОК-ЛНГ: КОК, содержащий левоноргестрел
- ЛНГ: левоноргестрел
- ЖЛ: женщин-лет

Частота случаев на 10 000 ЖЛ и 95%-ные доверительные интервалы



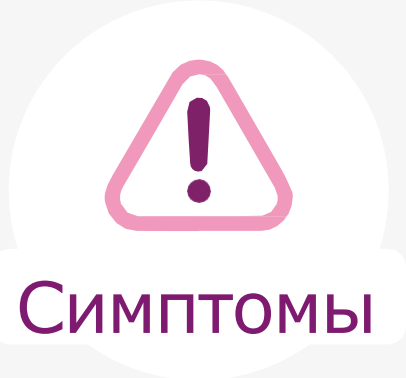
Угри



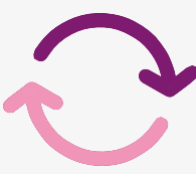
Вес



Настроение



Симптомы



Метаболизм

<sup>^</sup>Эстроген, содержащийся в Зоэли<sup>®</sup>, - это 17βэстрадиол – природный эстроген, идентичный человеческому эндогенному 17βэстрадиолу (E2)<sup>3</sup>

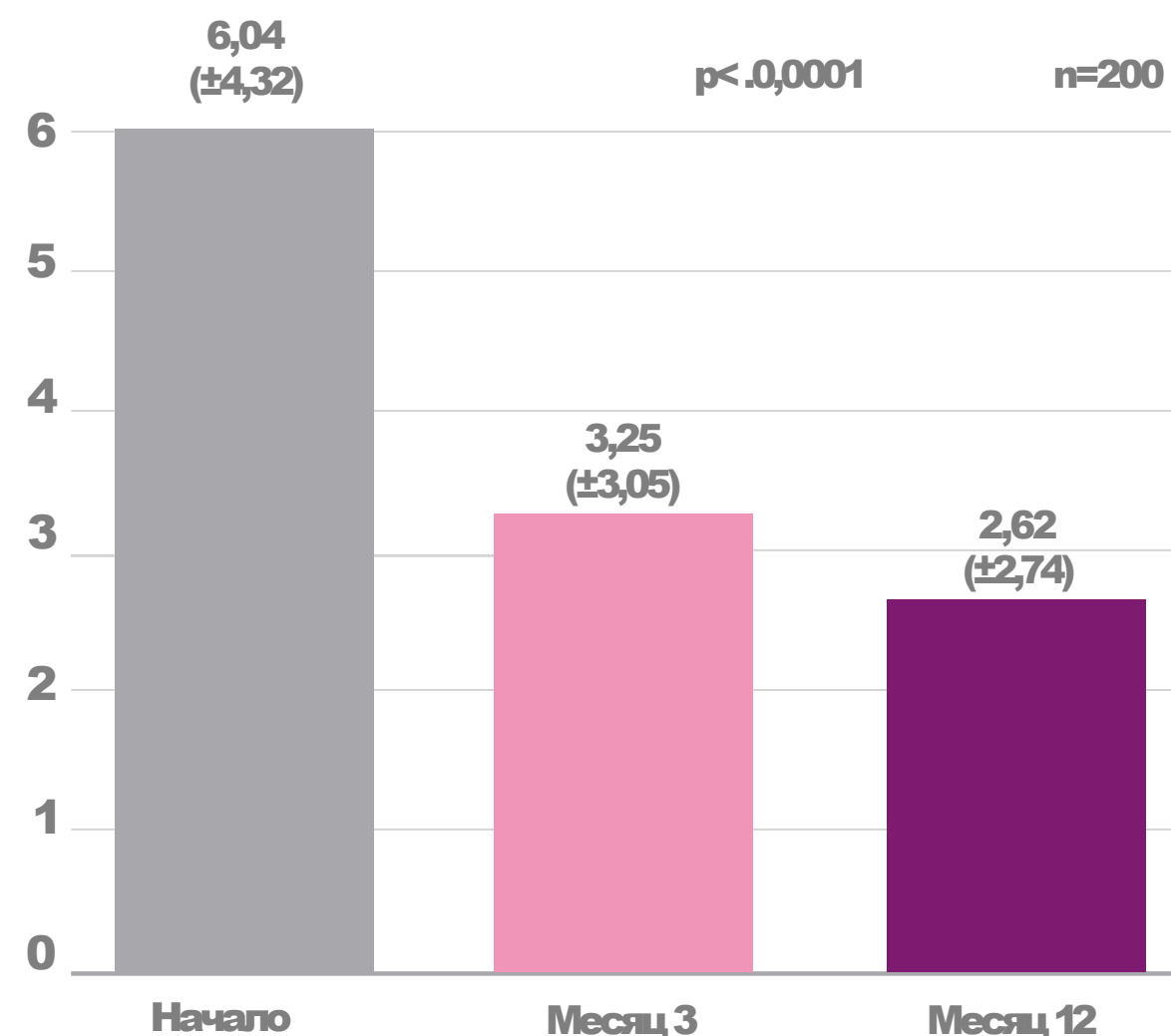


# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



Зоэли® демонстрирует улучшение менструальных симптомов и хороший контроль цикла<sup>3,5,7,10</sup>

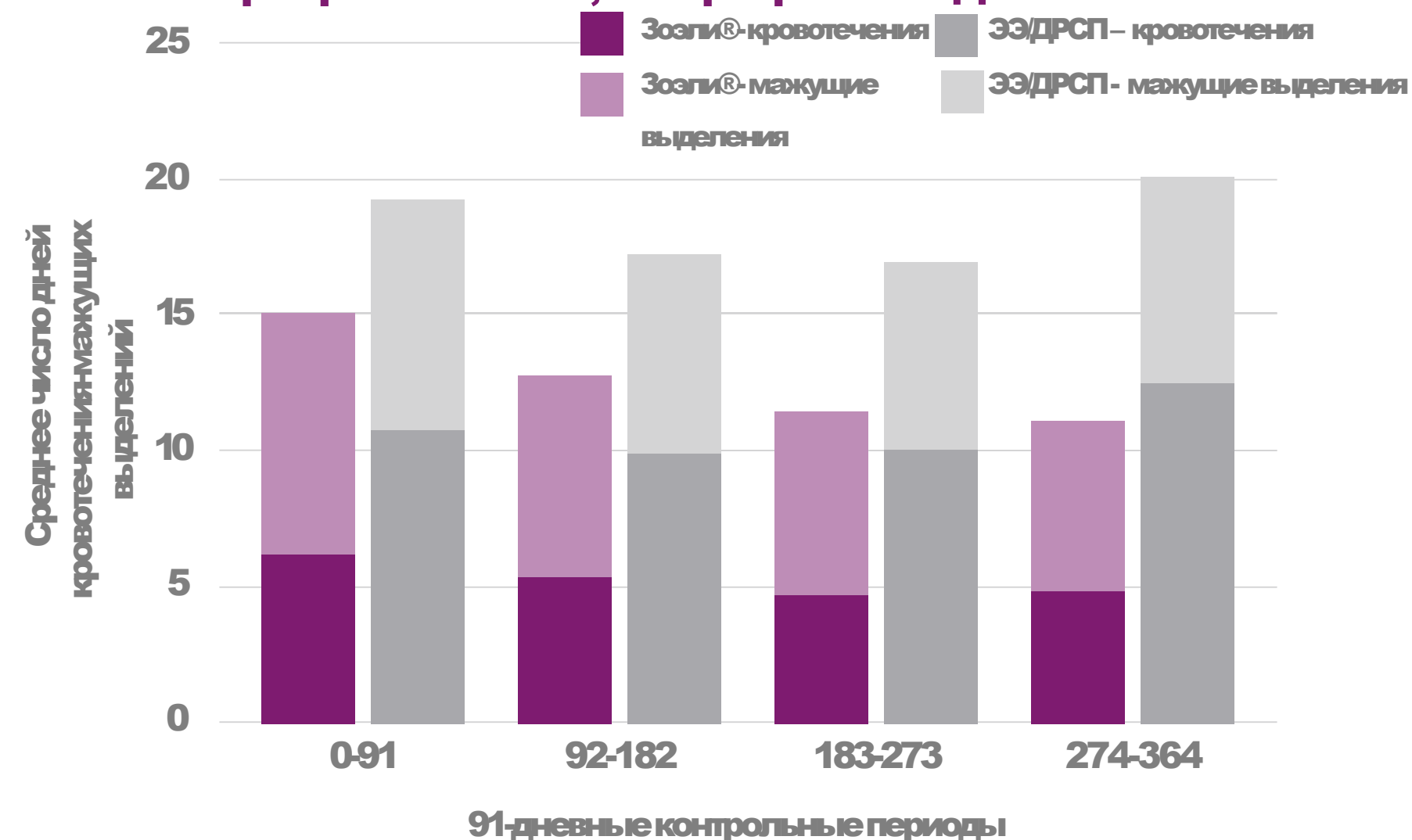
Общая оценка менструальных симптомов Среднее  $\pm$  CO<sup>10</sup>



Источник: Cagnacci et al. 2018

<sup>^</sup> Общая оценка симптомов – это сумма оценок отдельных симптомов по 5-балльной шкале от отсутствия до серьезных в отношении головной боли, связанной с менструальным циклом, боли/болезненности в молочных железах, отека, дисменореи и нарушения настроения.<sup>10</sup>

Кровотечение отмены короче и менее интенсивное при приеме Зоэли®, чем при приеме ЭЭ/ДРСП<sup>а5</sup>



Источник: Mansour et al. 2011

<sup>а</sup> Данные РР-анализа показали более низкое среднее число дней кровотечений/мажущих выделений в группе E2/NOMAC по сравнению с группой ЭЭ/ДРСП в течение контрольных периодов.<sup>5</sup>



Угри



Вес



Настроение



Симптомы



Метаболизм

# Натурально сбалансированный<sup>^3,4</sup>



Зоэли® оказывает нейтральный метаболический эффект на женский организм<sup>3,11</sup>

**Зоэли®** имеет значительные преимущества по гемостатическим и метаболическим параметрам по сравнению с ЭЭ/ЛНГ<sup>11,12</sup>

## Гемостаз

В сравнении с ЭЭ/ЛНГ, таблетки **Зоэли®** оказывают меньше нежелательных эффектов на свертываемость крови и фибринолизис<sup>13</sup>

## Липиды

**Зоэли®** не вызывает изменений в липидном обмене, в то время как ЭЭ/ЛНГ неблагоприятно влияет на липиды и холестерин<sup>12</sup>

## Глюкоза

**Зоэли®** не вызывает изменений в углеводном обмене, в то время как ЭЭ/ЛНГ ассоциируется с повышенным инсулиновым ответом и более высоким уровнем глюкозы<sup>12</sup>



Угри



Вес



Настроение



Симптомы



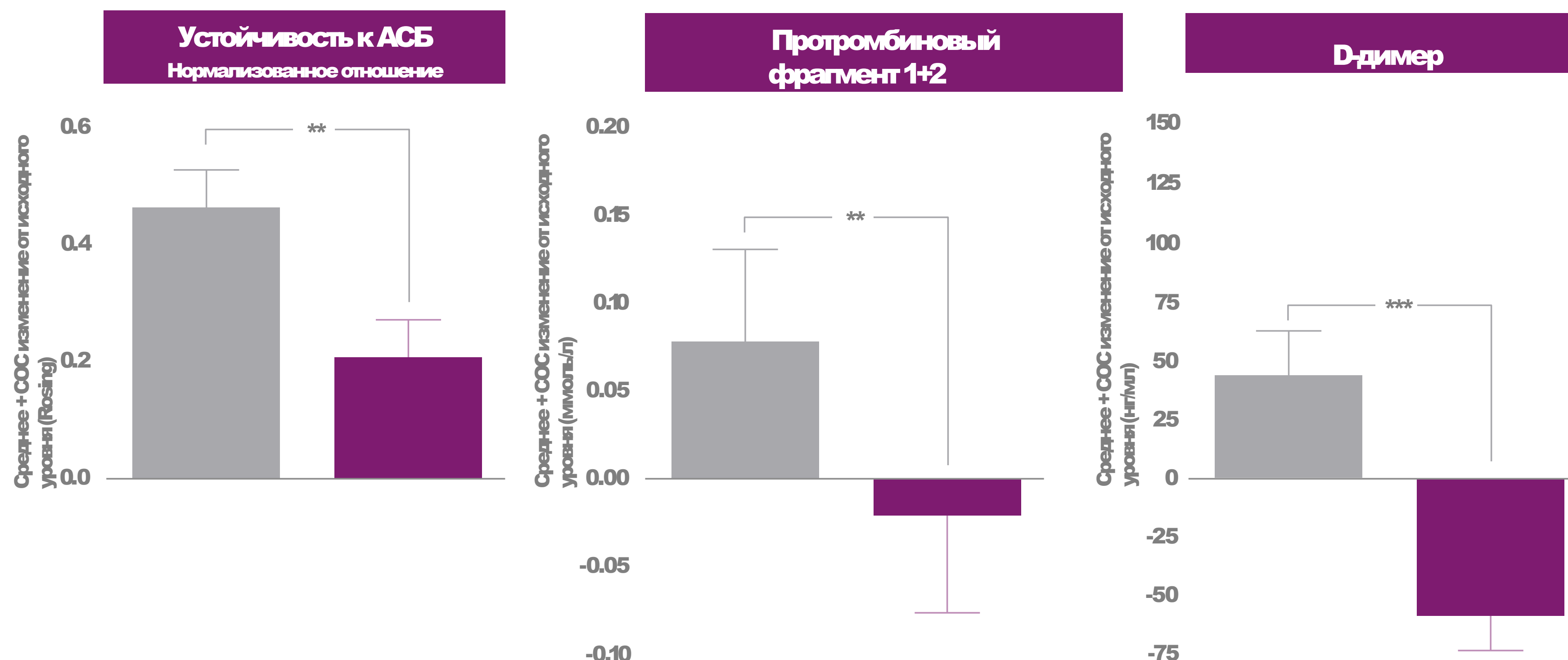
Метаболизм



# Зоэли® меньше влияет на параметры гемостаза<sup>13</sup>

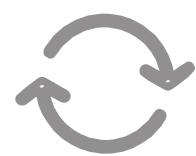
В сравнении с ЭЭ/ЛНГ, таблетки Зоэли® оказывают меньше нежелательных эффектов на свертываемость крови и фибринолизис<sup>13</sup>

Изменения по сравнению с исходным уровнем в конце третьего цикла в маркерах активации свертывания (протромбиновый фрагмент 1+2, устойчивость к активированному С-белку) и в уровне D-димера<sup>^,13</sup>:



■ Зоэли® (n=45) ■ 20 мкг ЭЭ/ 100 мкг ЛНГ (n=45) \*\* p < 0.01 \*\*\* p < 0.001

Источник: Gaussem et al. 2011



# Зоэли® оказывает нейтральное влияние на сердечно-сосудистые параметры<sup>12</sup>

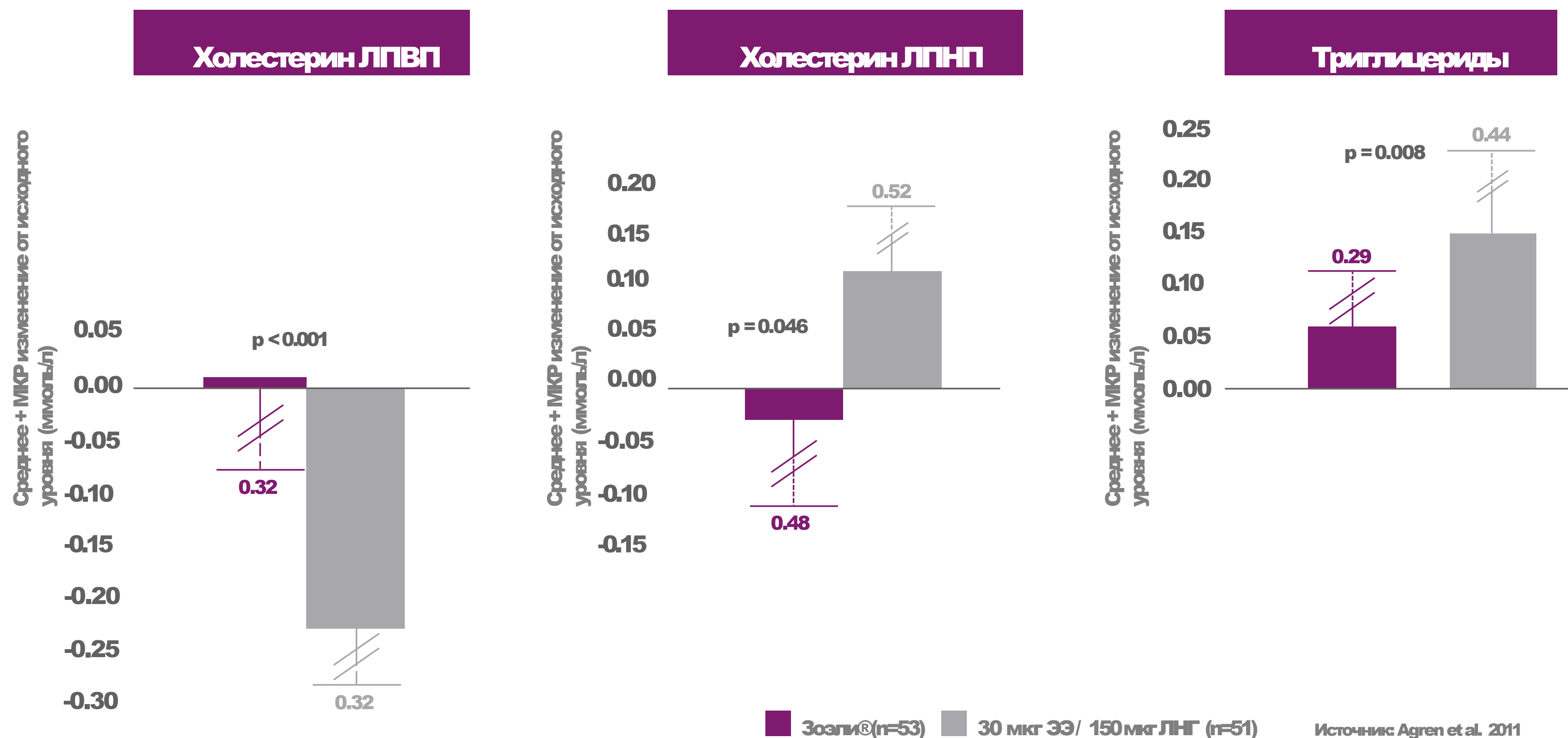


PR  
E2 ♀

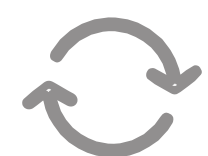


ЭЭ/ЛНГ повышает уровень триглицеридов, снижает уровень холестерина ЛПВП и повышает уровень холестерина ЛПНП (изменения считаются неблагоприятными с точки зрения сердечно-сосудистого риска)<sup>12</sup>

Влияние Зоэли® и ЭЭ/ЛНГ на уровень липидов (среднее изменение по сравнению с исходным уровнем до Цикла 6)<sup>12</sup>:







# Зоэли® не вызывает изменений в углеводном обмене<sup>12</sup>

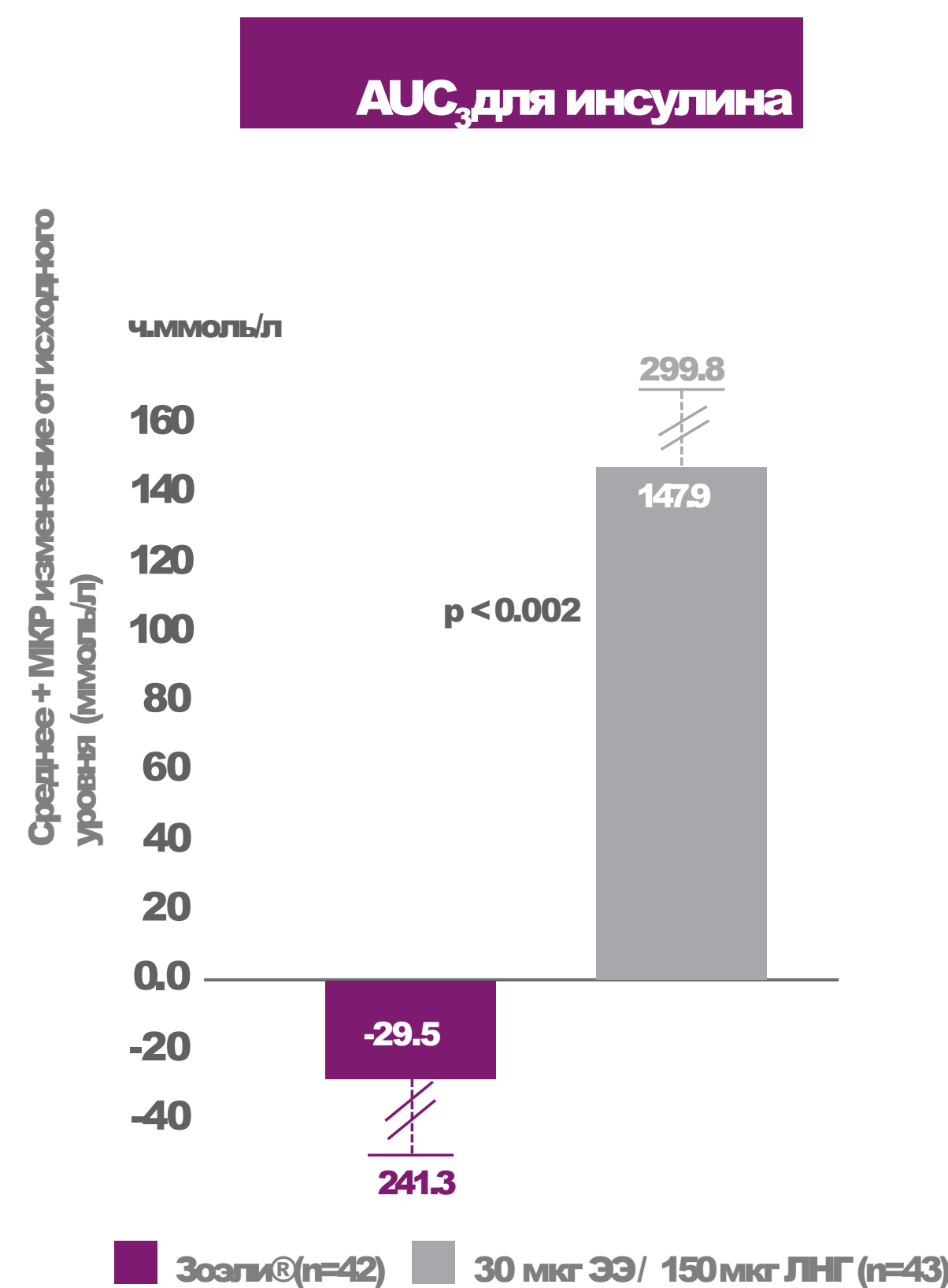
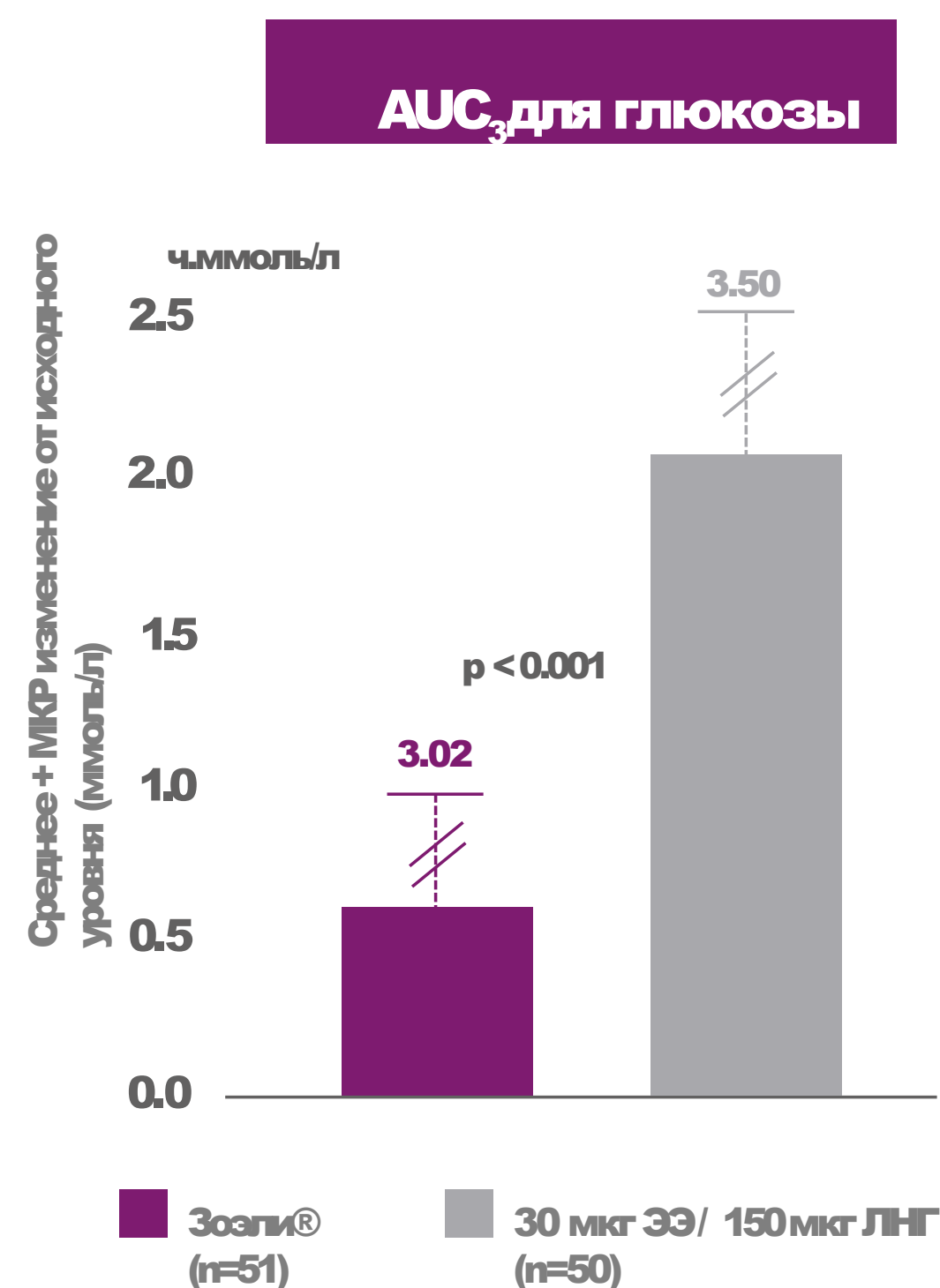


PR  
E2 ♀



ЭЭ/ЛНГ ассоциируется с повышенным инсулиновым ответом и повышенным уровнем глюкозы, что может увеличить риск диабета 2-го типа и сосудистых заболеваний.<sup>12</sup>

Углеводный обмен в Цикле 6 для Зоэли® и ЭЭ/ЛНГ (изменения по сравнению с исходным уровнем до Цикла 6)<sup>^,12</sup>:



Источник : Agren et al. 2011

# Натурально простой

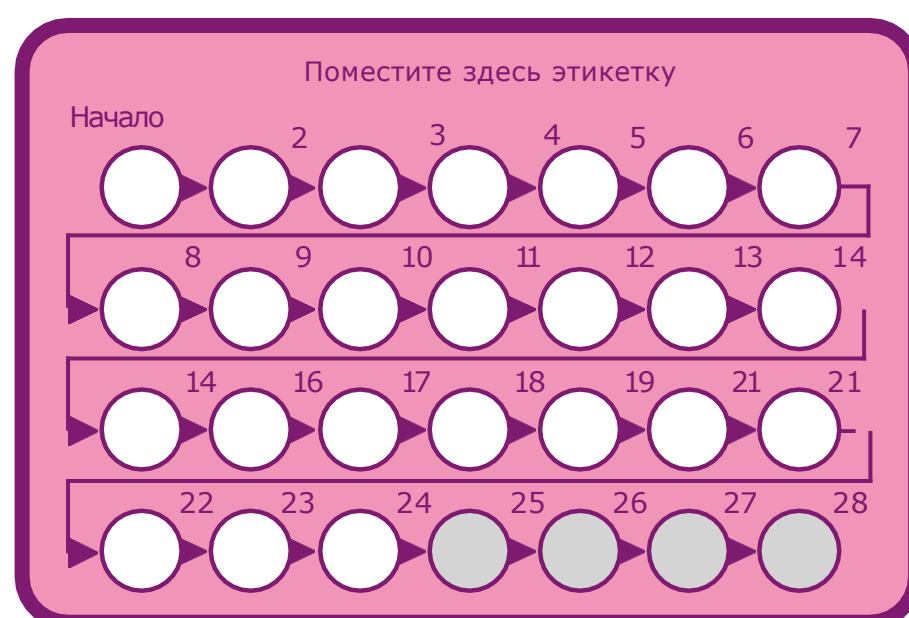


## Контрацептивная защита с помощью простого монофазного режима 24+4<sup>3</sup>

### Простой в применении 24+4 монофазный режим<sup>3</sup>

- ✓ Показал **более высокую эффективность по сравнению с режимом 21+7** в отношении предотвращения возможной овуляции<sup>а,7</sup>
- ✓ Обеспечивает **высокую эффективность контрацепции даже при пропуске приема таблетки<sup>5</sup>**
- ✓ Сокращает **продолжительность кровотечения отмены<sup>3</sup>**

<sup>а</sup>Сравнительное двойное слепое исследование показало, что 24-дневный режим приема E2NOMAC был более эффективным, чем 21-дневный режим приема E2NOMAC, в отношении подавления функции яичников и ингибирования роста фолликулов.<sup>7</sup>



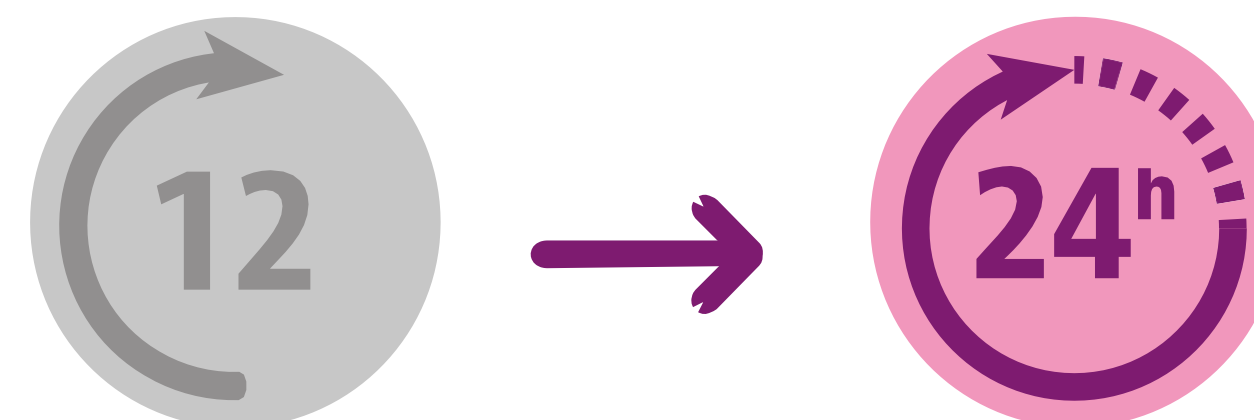
**28** -дневные циклы

24 дня активной терапии

4 дня приема таблеток плацебо

### Контрацептивная защита даже в случае пропуска приема таблетки<sup>^,3</sup>

- ✓ **Высокая эффективность контрацепции при приеме Зоэли®** даже с меньшей резервной защитой при пропуске приема таблетки по сравнению с ДРСП/ЭЭ<sup>\*5</sup>
- ✓ **Длительная контрацептивная защита в течение 24 часов<sup>^,3</sup>**



Большинство КОК на основе ЭЭ<sup>^</sup>

**Зоэли®**

<sup>^</sup>В сравнении с другими КОК – обычно 12 часов – за исключением препарата Yaz & Yaz Flex, который обладает 24-часовой защитой при пропуске приема дозы<sup>8,9</sup>

<sup>\*</sup>Женщинам, принимавшим Зоэли®, разрешалось пропустить прием одной активной таблетки в любое время и двух активных таблеток в середине цикла без требований к резервной защите<sup>5</sup>

Номегестрел ацетат имеет длительный период полувыведения, равный 46 часам<sup>3</sup>

Терапевтический эффект более длительный по сравнению с другими прогестагенами с более коротким периодом полувыведения<sup>6</sup>

