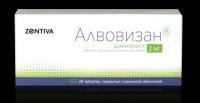


СТАТИСТИКА



Эндометриоз наиболее распространен в некоторых группах пациентов:

25-40%

женщин с бесплодием

40-60%

женщин с дисменореей

70%

женщин, страдающих хронической тазовой болью

Эндометриоз

Диагноз обычно устанавливают у женщин в возрате 25–40 лет (в зависимости от того, обращаются они с бесплодием или в связи с тазовой болью), однако это заболевание может развиваться уже в подростковом возрасте.

Неспецифическая природа симптомов, связанных с эндометриозом, делает диагноз сложным и может привести к задержке в установлении диагноза примерно на 8 лет.



Окончательный диагноз устанавливается при лапароскопии!





Задержка постановки диагноза у пациенток с эндометриозом



Согласно данным 5 исследований с вовлечением 1 187 женщин, между первыми симптомами заболевания и диагнозом проходит 6 лет лет



АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ



Задержка с постановкой диагноза приводит к тому, что эти женщины с неустановленным диагнозом так и будут ходить на прием к гинекологу каждый месяц с различными жалобами, основной из которых является боль.



Симптомы эндометриоза

Эндометриоз часто сопровождается бесплодием или субфертильностью. Женщины могут узнать о том, что они могут страдать эндометриозом, только после посещения специалиста по проблемам бесплодия или после лапароскопии.

+ Наиболее типичные симптомы:

- дисменорея;
- предменструальная боль;
- диспареуния;
- диффузная / хроническая тазовая боль.

+ Другие симптомы включают:

- симптомы поражения кишечника или мочевого пузыря (часто в перименопаузе);
- боль в спине, хроническую усталость.

+ Примечание:

у части женщин эндометриоз протекает бессимптомно.





АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ

Согласно рекомендациям NICE 2017, чтобы заподозрить эндометриоз, достаточно одного или нескольких из перечисленных ниже симптомов¹

- **Т** Хроническая тазовая боль боль в тазе, которая длится 6 месяцев и более.
- Дисменорея, негативно влияющая на качество жизни и повседневную активность.
- Боль, появляющаяся во время и/или после полового акта, диспареуния.
- Гастроинтестинальные симптомы, связанные с менструацией: боль в кишечнике, запоры или поносы.
- Симптомы со стороны мочевой системы, связанные с менструацией: например, боль при мочеиспускании, появление крови в моче.
- Бесплодие в сочетании с 1 или более симптомами





РЕШЕНИЕ





У Вас есть возможность эмпирического назначения препарата Алвовизан (диеногест) при наличии дисменореи и обильных менструаций и только при подозрении на эндометриоз



Возможность эмпирической терапии прогестагенами обозначена: в Российских клинических рекомендациях, в рекомендациях Американского колледжа акушерства и гинекологии (ACOG), в рекомендациях Ассоциации акушеров и гинекологов Канады (SOGC), в рекомендациях Европейского общества по репродукции и других.

Клинические рекомендации по лечению эндометриоза. **Хронология**

1927

John 2005 2006 2014

Albertson Sampson ESHRE RCOG ESHRE

1985 2006 2010 2017

ASRM ASRM SOGC NICE

ASRM — Американское общество репродуктивной медицины

ESHRE — Европейское общество репродукции человека и эмбриологии

RCOG — Королевская коллегия акушеров-гинекологов

SOGC — Ассоциация акушеров и гинекологов Канады

Хирургическая или медикаментозная терапия?



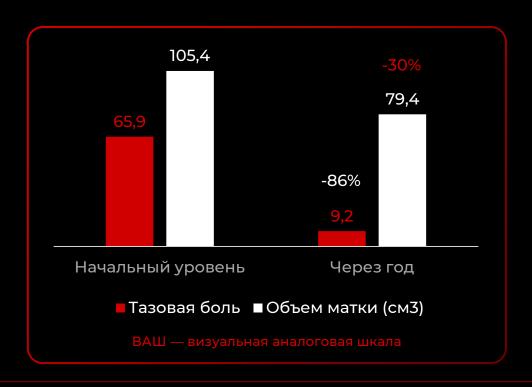


АЛВОВИЗАН



содержит диеногест 2 мг, который значительно уменьшает тазовую боль, уменьшает частоту и интенсивность кровотечений. Таким образом, назначая Алвовизан своим пациенткам с дисменореей и обильными менструациями, Вы помогаете им избавиться от неприятных симптомов и повысить качество их жизни.

Диеногест является эффективным препаратом для долговременной терапии аденомиоза, эффективно купируя боль и кровотечения



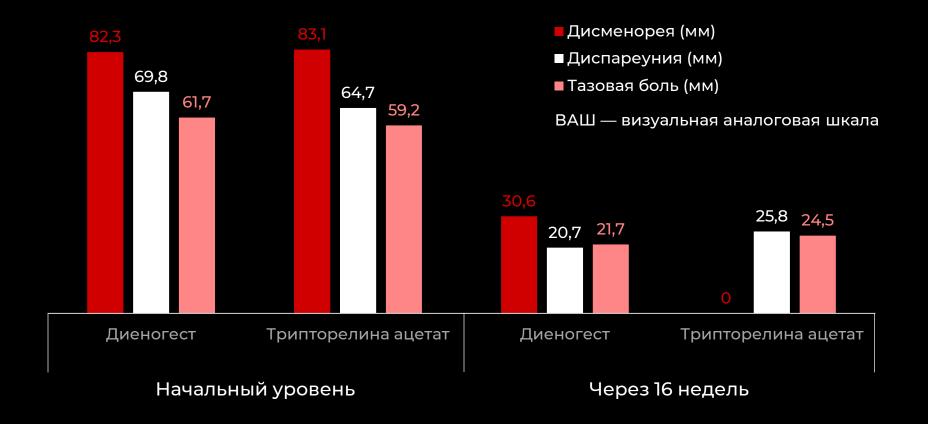
- + Через год после терапии аденомиоза Диеногестом 2 мг наблюдались:
 - Снижение показателей боли по ВАШ в среднем на 86%.
 - Уменьшение размера матки на 30%.
- **+** 57% женщин отметили аменорею



АЛВОВИЗАН



Даже кратковременное применение Диеногеста 2 мг продемонстрировало сопоставимую с агонистами эффективность в отношении всех видов болей при аденомиозе.



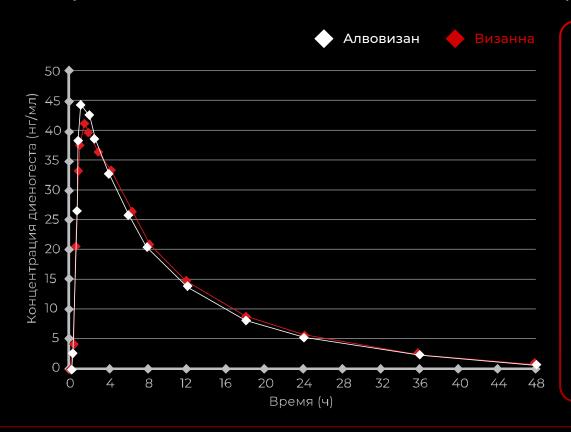


ИССЛЕДОВАНИЕ СРАВНИТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОКИНЕТИКИ И БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРЕПАРАТОВ АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА ПОКАЗАЛО, ЧТО ПРЕПАРАТЫ

АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА ЯВЛЯЮТСЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНЫМИ



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



выводы:

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





АЛВОВИЗАН

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 применению:

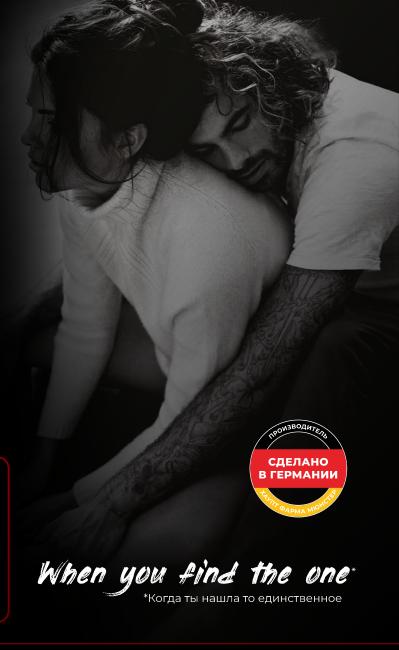
Лечение эндометриоза

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.





минздрав россии менздрав россии менздрав россии менздравоохранения российской федерации согласовано

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

Изменение № 3

ие № <u>3</u> 2 6 0 4 2 1

Дата внесения Изменения « »

_ 20___ г.

Новая редакция

Состав:

 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующее

вещество:

диеногест

микронизированный - 2,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 57,2 мг, крахмал кукурузный — 12,0 мг, повидон K30 — 3,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), тип A — 5,0 мг, магния стеарат — 0,8 мг.

Пленочная оболочка:

АкваПолиш белый 014.17МS - 3,0 мг (гипромеллоза (Е464) - 1,44 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (Е463) - 0,36 мг, тальк (Е 553b) - 0,60 мг, хлопковое масло гидрогенизированное - 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

о отдела

Еникеева О.В.

минздрав россии

10-005172-2 60421

согласовано

Прошито и пронумеровано, и скреплено печатью об листа(ов).
Менеджер по регистрации О.А.Иванова

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 котором приняло участие подростков (12-18 лет) клинически подозреваемым или подтвержденным эндометривзом разделы «Особые указания», «Фармакологические свойства»).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зафрилла®

M HH 3 APAB PO CCHU AR - 095959-051219 COTMACODALIO

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зафрилла®

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.

наблюдалось.