



ZENTIVA

**Привычка всех
лечить **оперативно****

Эндометриоз — это хроническое заболевание, которое невозможно вылечить

- + Эндометриоз — заболевание с тенденцией к прогрессированию и рецидивированию.
- + Эндометриоз требует пожизненного плана ведения, цель которого — максимально использовать возможности медикаментозной терапии и не допустить повторных оперативных вмешательств.
- + Нужен индивидуальный подход к ведению пациенток с эндометриозом, который регламентируется Клиническими рекомендациями МЗ РФ.



По протоколам и стандартам терапии эндометриоза операция должна проводиться только при неэффективности медикаментозной терапии.

Операция по поводу эндометриоза в жизни женщины должна быть одна.



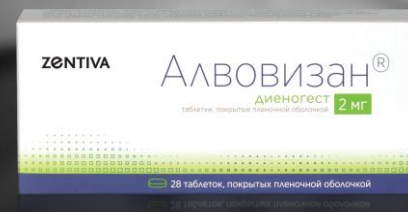
3RD CONGRESS OF THE SOCIETY 3 OF
ENDOMETRIOSIS AND UTERINE DISORDERS
APRIL 6, 7, 8 SINGAPORE

- 1 Ни в диагностике, ни в лечении эндометриоза хирургическая тактика **не должна быть первой линией выбора.**
- 2 Начало медикаментозной терапии возможно **без предварительной гистологической верификации.**
- 3 Новая стратегия лечения эндометриоза — **уменьшить количество ненужных операций.**



Charles Chapron

Профессор акушерства и гинекологии
медицинского факультета Парижского
Университета Декарта с 1999 года.



АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ

Гистерэктомия — не лучшее решение при аденомиозе

- +** Операция не всегда возможна, а также может иметь негативные последствия.
- +** Не всегда возможно полное удаление очагов эндометриоза.
- +** Существуют формы экстрагенитального эндометриоза, когда оперативное лечение сопряжено с осложнениями или не возможно.
- +** Повторные операции могут усилить центральную сенситизацию.
- +** Пациентка может отказаться от операции по разным причинам.
- i** **Симптомы аденомиоза** — боли и кровотечения — могут быть достаточно выражены, особенно в старшем репродуктивном возрасте.
- i** **Гистерэктомии**, даже с сохраненными яичниками, произведенные до срока естественной менопаузы, ведут к повышению риска ССЗ* и метаболических расстройств за счет гипоестрогенного состояния^{1,2}.

* ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания



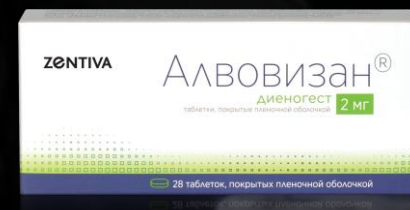
АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ

Роль акушера-гинеколога в выборе
тактики ведения больных
эндометриозом в концепции
сохранения репродуктивной функции

+ Ранняя эмпирическая диагностика

+ Патогенетическое лечение

+ Реализация репродуктивной функции приведет
к повышению качества жизни и снижению
рисков развития эндометриоз-
ассоциированных злокачественных опухолей



МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА 2017



СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ

Прогестагены:
Диеногест, ЛНГ-ВМС,
аГНРГ

ОДОБРЕНА!



НЕ СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ

КОК и НПВС

НЕ ОДОБРЕНА!



ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ

Ингибиторы ароматазы,
антиангиогенная терапия,
статины, антиоксиданты,
тиазолидиндионы

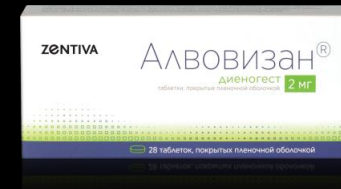
**НА СТАДИИ
ИЗУЧЕНИЯ**



Charles Chapron

3RD Congress Of The Society Of Endometriosis And Uterine Disorders.
April 6-8, Singapore, 2017

Согласно Итальянским Клиническим Рекомендациям по ведению пациенток с эндометриозом 2018 года¹:



ВЫБОР МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОМ

зависит от симптомов и репродуктивных планов.



КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ ТЕРАПИИ ЭНДОМЕТРИОМ:

1. Медикаментозная терапия показана ДО ИЛИ ВМЕСТО ОПЕРАЦИИ:

Хирургическое лечение показано, если симптомы не купируются медикаментозно, или эндометриома увеличивается в объеме, и ее размер превышает 3 см у пациенток с бесплодием.

2. Минимизация риска рецидивирования:

- Применение противорецидивной терапии после хирургического лечения эндометриом является обязательным.
- Рекомендуются чистые прогестины в качестве первой линии противорецидивной терапии.

1

Хирургическое лечение не является обязательным при бесплодии, вызванном эндометриозами менее 3 см.

2

Хирургическое лечение снижает овариальный резерв*, вне зависимости от типа операции.

3

Исходы ЭКО/ИКСИ у пациенток с эндометриозами не отличаются от таковых у пациенток без эндометриоза.

4

Наличие эндометриоза не является противопоказанием для ЭКО/ИКСИ.

5

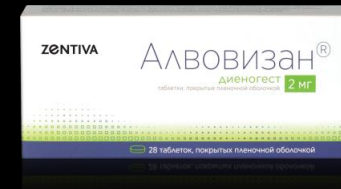
Улучшение фертильности при хирургическом лечении эндометриоза продемонстрировано при узлах более 3 см.

6

Частота спонтанной овуляции, равно как и ответ на гиперстимуляцию гонадотропинами снижаются после операции.

* на основании уровня АМГ после операции.

ЭНДОМЕТРИОЗ И БЕСПЛОДИЕ



Показания для хирургического вмешательства¹

- 1 Невозможность исключить злокачественный процесс.
- 2 Эндометриомы более 4-х см.
- 3 Резервный метод лечения эндометриоза, ассоциированного с болевым синдромом при неудаче медикаментозной терапии.



“Профессор Charles Chapron:

В последнее время пересматриваются стратегии хирургического подхода в сторону более консервативного ведения.

Медикаментозное лечение позволяет нам управлять течением заболевания.

Необходимо разрабатывать и обсуждать индивидуальный план долгосрочного ведения, своевременно планировать оптимальное время оперативного вмешательства и время рождения желанного ребенка.

Длительная медикаментозная терапия призвана уменьшать симптоматику и способствовать профилактике распространения эндометриоза².

ДЛИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ ДИЕНОГЕСТОМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЕМЛЕМОЙ АЛЬТЕРНАТИВОЙ ГИСТЕРЭКТОМИИ



Ретроспективное когортное исследование пациенток с аденомиозом, получавших диеногест 2 мг:



При долгосрочном приеме ДНГ в течение 5 лет было продемонстрировано снижение:

- Размера матки на 72,6%: от $38,7 \pm 18,7$ до $26,9 \pm 10,9$ см²
- СА-125: от 124,1 МЕ/мл до 19,6 МЕ/мл (84,2%)



Даже при долгосрочном приеме (более 5 лет) показатели сывороточного эстрадиола сохранялись в рамках референсных для данного возраста норм.



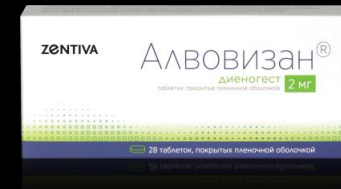
Практически 70% участниц продолжили принимать ДНГ в течение более 80 месяцев или вплоть до наступления менопаузы.



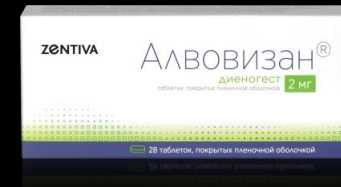
Диеногест 2 мг рассматривается как хорошо переносимый препарат с благоприятным профилем эффективности для долгосрочного приема и приемлемая альтернатива гистерэктомии.

ДНГ — диеногест, E2 — эстрадиол, N.S. — статистически не значимо

АЛГОРИТМ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ ПРИ АДЕНОМИОЗЕ

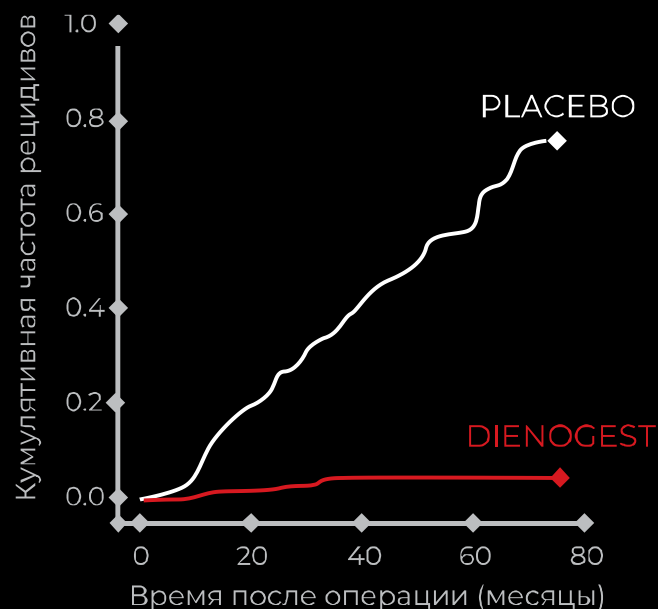


НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОТИВОРЕЦИДИВНОЙ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ ПОСЛЕ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ



Рецидивы эндометриом на фоне терапии диеногестом 2 мг через 5 лет составили всего 4%, в то время, как без лечения рецидивы были у 69%.

Длительное (более 5 лет) применение Диеногеста после хирургического удаления эндометриомы¹



Показатели рецидивирования

■ Плацебо 69%

■ Диеногест 4%

568 женщин
(32.8±5.7 лет):

■ 151 Диеногест

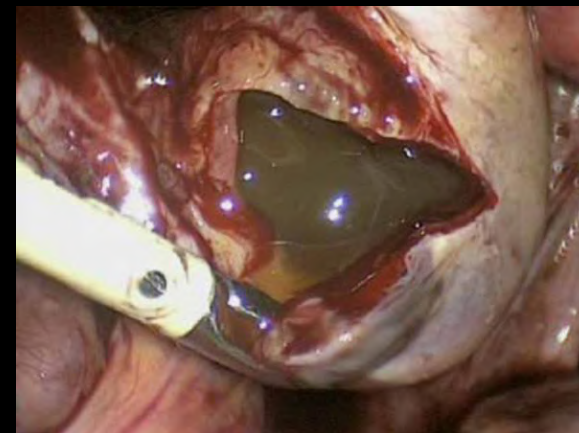
■ 417 плацебо

Наблюдение — 5 лет.

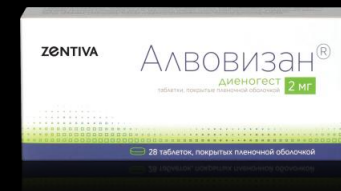
Прием Диеногеста
в течение 60 месяцев.

0,9%

Частота рецидива эндометриом на фоне лечения Диеногестом более 12 месяцев — (1 из 114 женщин)²



ТЕРАПИЯ ПО ВОЗМОЖНОСТИ ДОЛЖНА БЫТЬ КОНСЕРВАТИВНОЙ¹



+

ЭНДОМЕТРИОЗ СЛЕДУЕТ НАЧИНАТЬ ЛЕЧИТЬ МЕДИКАМЕНТОЗНО и лишь при отсутствии положительного эффекта на протяжении 6 месяцев решать вопрос о целесообразности оперативного вмешательства.

Даже если спустя полгода необходимость в хирургическом удалении очагов эндометриоза сохраняется, прекращать фармакотерапию не стоит:



...в рутинной практике медикаментозное лечение по отношению к хирургическому следует использовать в качестве вспомогательного, причём как до операции, так и после — для профилактики рецидивов эндометриоза...

+

ЗАКЛЮЧЕНИЕ²

1

Снижение показаний к хирургическому лечению эндометриом вследствие потенциального риска снижения овариального резерва.

2

Хирургическое лечение в случае:

- ✓ выраженного болевого синдрома,
- ✓ интактного овариального резерва,
- ✓ отсутствия хирургического лечения в анамнезе,
- ✓ односторонней эндометриомы,
- ✓ быстрого роста эндометриом.

3

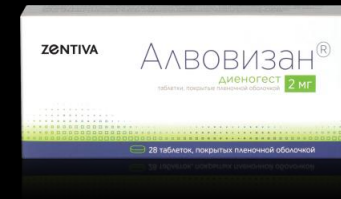
Альтернативные техники (плазма, этанол) требуют дополнительного изучения.


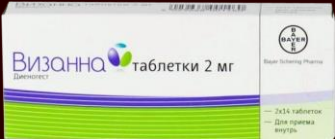
+

ОПЕРАЦИЯ ПО ПОВОДУ ЭНДОМЕТРИОЗА В ЖИЗНИ ЖЕНЩИНЫ ДОЛЖНА БЫТЬ ТОЛЬКО ОДНА

АЛВОВИЗАН — НЕМЕЦКИЙ ПРЕПАРАТ, НА 40% ДЕШЕВЛЕ ОРИГИНАЛЬНОГО

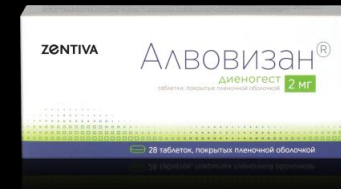
Назначая Алвовизан, доктор гарантирует своим пациенткам эффективное и доступное по цене лечение.



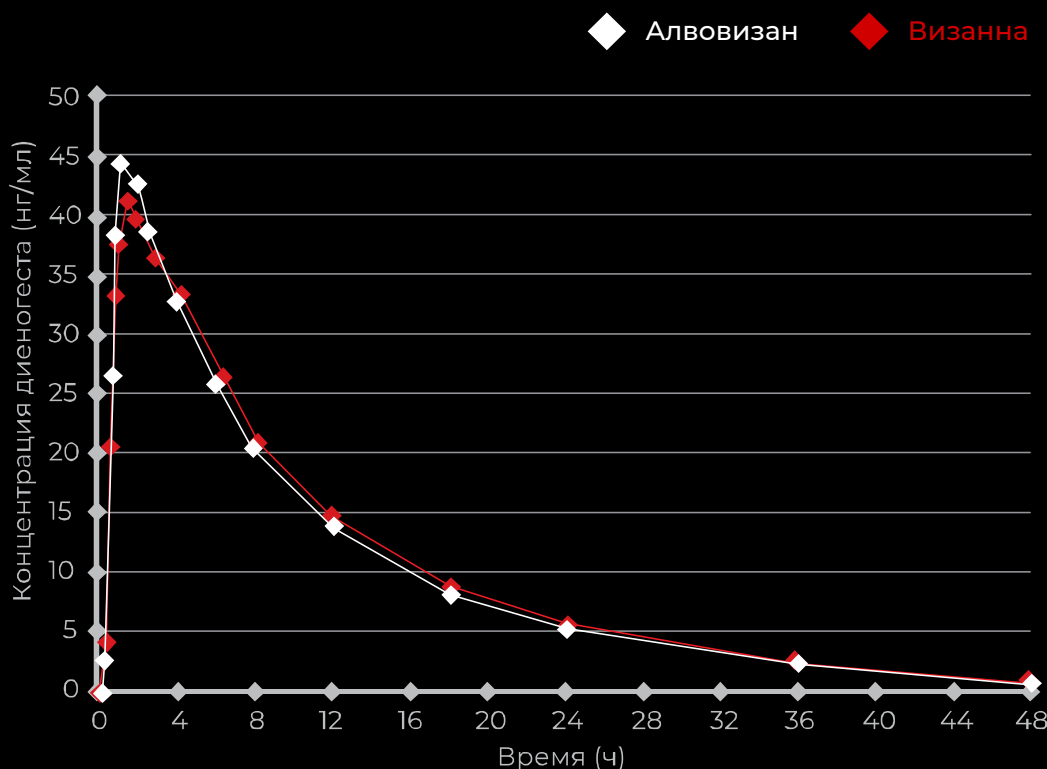
Действующее вещество		Диеногест 2 мг	
Продукты			
	Алвовизан №28	Визанна №28	
Средняя стоимость в аптеках, Р		2 020	3 200
Разница в стоимости / месяц, Р		1 180	
Разница в стоимости / год — 12 циклов, Р		14 160	

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.



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 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-003339-051219

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.