



Клайра с естественным эстрадиолом: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРАЦЕПЦИИ

Продолжающиеся разработки инновационных препаратов в области комбинированных оральных контрацептивов (КОК) привели к появлению препаратов с новыми компонентами и дозовыми режимами. Примером тому служит препарат Клайра, выход которого на российский рынок произвел очередной переворот в области пероральной контрацепции. Этот препарат, включающий комбинацию эстрадиола валерата и диеногеста в уникальном дозовом режиме, является первым представителем нового класса препаратов, содержащих эстрадиол – гормон, идентичный эстрогену, образующемуся в женском организме. Столь успешная комбинация эстрадиола с диеногестом, содержащаяся в Клайре, создавалась в течение последних 30 лет. Конечной целью научной разработки являлось повышение профиля безопасности препарата. Для того чтобы российские акушеры-гинекологи могли как можно подробнее обсудить инновационные особенности уникального контрацептива, компания «Байер» организовала тематический симпозиум – «Первые общественные слушания "Инновации в контрацепции: КОК без этинилэстрадиола"». Слушания прошли в рамках Международного конгресса «Ранние сроки беременности. Контрацепция».

«Первые общественные слушания “Инновации в контрацепции: КОК без этинилэстрадиола”»

Безопасность КОК – главный критерий выбора

Как отметил в своем выступлении профессор В.Е. РАДЗИНСКИЙ (зав. кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии РУДН, заслуженный деятель науки РФ, д. м. н.), несмотря на широкий выбор и возможности современных контрацептивов, аборт по-прежнему



Профессор В.Е. Радзинский

25% молодых женщин делают аборт. Впоследствии у каждой четвертой развивается хронический эндометрит. Стоит ли потом удивляться, откуда у них невынашивание беременности.

остаются основным методом регулирования рождаемости в России. До настоящего времени соотношение количества родов к числу аборт практически составляет один к одному – на каждые 1,7 млн родов приходится 1,1 млн аборт. Причем 90 тыс. аборт делают молодые женщины в возрасте до 19 лет. И это – на фоне снижения на 7% репродуктивного потенциала страны и при наличии индекса депопуляции в 2,5 раза выше, чем в Западной Европе. «По официальным данным, 25% молодых женщин репродуктивного возраста делают аборт. Впоследствии у каждой четвертой развивается хронический эндометрит. Стоит ли потом удивлять-

ся, откуда у них невынашивание беременности. Что касается заболеваний беременных, ситуация с годами не улучшается. В лучшем случае она остается стабильной в отношении самых неблагоприятных для беременности болезней мочеполовой системы и системы кровообращения», – отметил Виктор Евсеевич.

Протективное влияние современных гормональных контрацептивов на репродуктивное здоровье общеизвестно: ОК предупреждают непланируемую беременность и ее осложнения, снижая акушерскую заболеваемость и смертность; регулируют менструальный цикл; купируют дисменорею; оказывают терапевтическое воздействие при синдроме поликистозных яичников, акне, предменструальном синдроме, анемии; снижают частоту госпитализаций и оперативных вмешательств по поводу кист яичников, апоплексии яичников, воспалительных заболеваний органов малого таза, маточных кровотечений; снижают частоту рака эндометрия, яичников; сохраняют овариальный резерв. Не вызывает сомнений то, что планирование беременности с использованием рациональной контрацепции – это резерв улучшения репродуктивного здоровья женщины. «А теперь появился принципиально новый препарат с эстрогеном, идентичным натуральному, который мы ждали уже давно. Нам нужны новые препараты для того, чтобы расширить возможности контрацепции, уменьшить число побочных реакций и индивидуализировать подход к пациенту», – подчеркнула в начале своего выступления профессор В.Н. ПРИЛЕПСКАЯ (зам. директора по науке ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова», председатель Российского общества по контрацепции, заслуженный деятель науки РФ, д. м. н.). Профессор познакомила участников симпозиума с результатами панъевропейского исследования по использованию контрацепции, в котором были опрошены 25590 женщин из разных стран, в том числе 6367 россиянок, в режиме on-line.

Оказалось, что 60% российских женщин репродуктивного возраста когда-либо использовали контрацептивные препараты, 30% из них – комбинированные оральные контрацептивы. Однако в настоящее время только 16% этих женщин применяют гормональные контрацептивы и только 9% – КОК. Основная причина отказа от контрацепции – неуверенность в ее безопасности (57%).

Маркетинговое исследование, проведенное в 2011 г. с целью выяснить отношение к гормональной контрацепции врачей и пациентов, показало следующие результаты: врачи высоко оценивают преимущество гормональной контрацепции, считая основной проблемой выбор наиболее безопасного и приемлемого препарата; для пациенток главным в КОК являются безопасность и хорошая переносимость. «Основное преимущество препаратов,

Симпозиум компании «Байер»

содержащих эстрадиол, в том, что они почти не оказывают системного эффекта, очень хорошо переносятся больными, прекрасно сбалансированы и являются достаточно приемлемыми по цене», – пояснила Вера Николаевна Прилепская в заключение.



Профессор В.Н. Прилепская

Врачи высоко оценивают преимущества гормональной контрацепции, считая основной проблемой выбор наиболее безопасного и приемлемого препарата; для пациенток главным являются безопасность и хорошая переносимость орального контрацептива.

Для того чтобы выяснить, какие требования предъявляют к современным комбинированным контрацептивам участники симпозиума, было проведено интерактивное голосование. Результаты, которые озвучил профессор В.Е. Радзинский, продемонстрировали: 64% врачей выбрали минимальную дозу эстрогена и гестагена, 55% – умеренное антигонадотропное действие, 91% – низкий риск изменения окислительного метаболизма, 71% – индекс Перля < 1,0, 74% – повышение плотности костной ткани, 97% специалистов проголосовали за уменьшение болей при менструации и снижение объема и продолжительности менструальной кровопотери, и практически все участники (98%) проголосовали за то, чтобы КОК не оказывал влияния или снижал массу тела.

Препарат Клайра и его инновационные особенности

По мнению профессора М.Б. ХАМОШИНОЙ (кафедра акушерства, гинекологии с курсом перинатологии РУДН, д. м. н.), создание препарата Клайра, обеспечивающего организм естественным эстрадиолом, можно считать настоящим открытием. По сути, это новый метод контрацепции. Разработка препарата Клайра – результат тщательных научных исследований. Путь к нему был долгим. Эволюция гормональной контрацепции, начавшаяся в 1960-е гг. с момента появления ОК, шла по пути снижения дозы и разработки веществ с высокой селективностью, которые позволяют благодаря новым сочетаниям и режимам применения добиться повышения не только противозачаточной эффективности, но и безопасности.

Камнем преткновения стала попытка достичь адекватного контроля цикла. Поиск возможности действительно эффективного контроля цикла был достаточно сложным, поскольку снижение дозы этинилэстрадиола (ЭЭ) возможно только до определенного предела. «То же самое можно сказать и о монофазном режиме, когда сочетание эстрадиол/гестаген позволяло уменьшить влияние на гемостаз, снизить частоту и риск побочных эффектов, но все равно не давало идеального контроля. Какой выход? Было перепробовано множество вариантов – повышали дозу эстрогена, понижали дозу эстрогена или заменяли этинилэстрадиол на эстрадиол (Э2), изменяли режим, добавляли конкретный прогестаген, а точнее – диеногест. В ходе научных изысканий, длившихся более 30 лет, все монофазные схемы потерпели фиаско из-за слабого контроля кровотечения. В конце концов была разработана комбинация эстрадиола валерата (Э2В) и диеногеста в динамическом режиме дозирования, обеспечивающая надежную контрацепцию и хороший контроль цикла. Так появился новый препарат Клайра с эстрадиолом, идентичным натуральному», – пояснила Марина Борисовна Хамошина. Препарат может занять достойное место среди инновационных контрацептивов.

Далее докладчик более подробно остановилась на фармакологических особенностях компонентов Клайра – эстрадиола валерата и диеногеста. Эстрадиола валерат быстро всасывается в слизистой кишечника и практически полностью подвергается гидролизу до эстрадиола и валериановой кислоты.

В результате гидролиза мы получаем молекулу эстрадиола, идентичную той, которая циркулирует в периферической крови. Сравнительный анализ биологического воздействия эстрадиола валерата с этинилэстрадиолом показал, что воздействие 2 мг

«Первые общественные слушания “Инновации в контрацепции: КОК без этинилэстрадиола”»

Э2В на процесс овуляции, пролиферацию эндометрия и созревание клеток эпителия слизистой оболочки влагалища сопоставимо с 20 мкг ЭЭ, при этом влияние на синтез белков в печени менее выражено.



Профессор М.Б. Хамошина

Создание препарата Клайра, обеспечивающего организм естественным эстрадиолом, можно считать настоящим открытием.

Диеногест относится к прогестагенам последнего поколения. Он активировать только прогестероновые рецепторы, не имеет андрогенного, эстрогенного или глюкокортикоидного действия и метаболически нейтрален благодаря отсутствию этинильного радикала. Гибридная молекула диеногеста сочетает в себе свойства 19-нортестостерона и производных прогестерона, благодаря чему он обладает более высокой способностью вызывать секреторную трансформацию эндометрия и выраженным антипролиферативным действием на эндометрий.

Завершая выступление, профессор М.Б. Хамошина подчеркнула, что новый препарат Клайра является единственным на сегодняшний день контрацептивом, содержащим комбинацию Э2В и диеногеста в уникальном динамичном режиме дозирования, с высокой доказанной эффективностью, который уже зарегистрирован более чем в 20 странах мира.

Доказанные возможности препарата Клайра

Профессор Е.Н. АНДРЕЕВА (зав. отделением эндокринной гинекологии ФГУ «Эндокринологический научный центр Росмедтехнологий», д. м. н.) акцентировала внимание участников симпозиума на клинических возможностях и преимуществах препарата Клайра с точки зрения доказательной медицины. В первую очередь она представила данные исследований профиля кровотечений при применении препарата Клайра, в которых он сравнивался с комбинированным препаратом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола и 100 мкг левоноргестрела (ЛНГ), у женщин 18–50 лет. Согласно результатам сводного анализа слепого рандомизированного исследования за 13 циклов, средняя продолжительность кровотечений отмены на цикл при применении Клайры значительно уменьшалась и составила 4,3 дня. Интенсивность кровотечений отмены была ниже у статистически значимо большего количества женщин, принимавших Клайру, и она имела легкий или слабый характер. Отсутствие кровотечений наблюдалось у 19% женщин по сравнению с 7% тех, кто принимал ЭЭ 20 мкг/ЛНГ 100 мкг. Отмечалось также и сокращение длительности кровотечений между циклами. «Можно сделать вывод, что Клайра обеспечивает стабильный менструальный цикл



Профессор Е.Н. Андреева

На сегодняшний день доказано, что Клайра обладает прекрасным профилем переносимости.

Симпозиум компании «Байер»

и уменьшение длительности и обильности менструальноподобного кровотечения», – отметила Елена Николаевна Андреева.

Препарат Клайра оказывает минимальное влияние на метаболизм липидов и углеводный обмен. Данные европейского исследования показали, что средняя масса тела на фоне применения препарата Клайра в течение 7 циклов остается неизменной. Клайра оказывает минимальное воздействие и на гемостатическую систему крови. Сравнительные исследования препарата Клайра и ЭЭ/ЛНГ подтвердили наличие лишь незначительных изменений гемостатических и метаболических характеристик. Но даже если Клайра и препарат сравнения вызывали небольшие изменения, в основном в пределах нормального диапазона, то влияние Клайры на различные параметры обмена веществ и гемостаза было меньшим. Однако чтобы определить, приведет ли это к лучшим клиническим результатам, необходимы дальнейшие исследования.

На сегодняшний момент доказано, что Клайра обладает прекрасным профилем переносимости: согласно объединенному анализу данных, препарат вызывает минимальное количество дискомфорта в молочной железе (4,9%), очень низкий процент маточных кровотечений (4,9%) и головной боли (3,1%). «Впрочем, все эти нежелательные явления не выходят за рамки тех, что уже описаны в наших стандартах ведения женщин, которые используют оральную контрацепцию, например, 4-го издания 2009 г.», – уточнила докладчик. Применение препарата Клайра характеризуется высокой приверженностью пациентов.

Доказательством тому служат данные открытого многоцентрового исследования с участием 1377 женщин в возрасте 18–50 лет, которые принимали препарат Клайра в течение 20 циклов. Вот его результаты: 1074 из 1377 женщин (78%) продолжали прием Клайры после 20 циклов использования; 79,5% женщин выразили высокую удовлетворенность в результате приме-

нения препарата; общий уровень приемлемости Клайры в исследовании был очень высоким и составил 97,1%. В целом препарат Клайра ассоциируется у женщин с положительным влиянием на эмоциональное и физическое здоровье.

Таким образом, препарат Клайра, отличающийся тремя важными характеристиками – наличием в составе эстрадиола валерата, идентичного натуральному эстрадиолу, и диеногеста с выраженным направленным действием на эндометрий, динамичным режимом дозирования, – обладает хорошим профилем безопасности. «Я буду рекомендовать препарат Клайра тем женщинам, которые избегали использования КОК и вообще гормональных средств, тем женщинам, которым категорически не рекомендован КОК с легким

Клайра, благодаря хорошему профилю безопасности, способен изменить в лучшую сторону ситуацию с применением КОК российскими женщинами.

андрогенным действием гестагена, женщинам после 40 лет и старше, в том числе женщинам после аборта. Хочу заметить, что успех нашей с вами работы зависит от трех факторов: это появление новых препаратов (фармакологическая индустрия), информированность врачей, чем мы сегодня и занимаемся, и, наконец, самый важный – информированность пациенток. Только объединив усилия специалистов фармкомпаний и врачей, мы получим желаемый результат и будем двигаться дальше», – подчеркнула профессор Е.Н. Андреева, завершая выступление. 📌

Дискуссия

В последующем за выступлениями «мозговом штурме», проведенном профессором В.Е. Радзинским, было определено отношение участников слушаний к уникальному контрацептиву. Зал единодушно решил, что появление препарата Клайра является настоящим прорывом в области контрацепции и одной из фармакологических инноваций. Более того, значительное большинство присутствовавших врачей выразили твердую уверенность в том, что Клайра, благодаря хорошему профилю безопасности, способен изменить в лучшую сторону ситуацию с применением КОК российскими женщинами.

