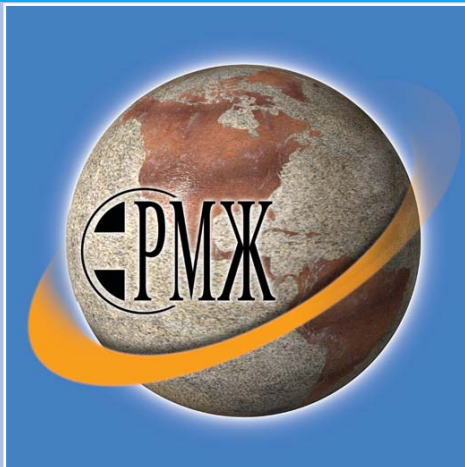


«Джес» (YAZ®): инновационная схема приема обеспечивает существенные клинические преимущества

Укороченный перерыв в приеме таблеток минимизирует происходящие в ходе менструального цикла гормональные колебания и может повысить эффективность контрацепции



Москва, 10 сентября 2009 года. Инновационная схема приема гормонального контрацептива «Джес» (YAZ®) обеспечивает дополнительные полезные эффекты наряду с надежной контрацепцией. В препарате Джес производства Bayer Schering Pharma содержится 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона в одной таблетке. Новой особенностью этого орального контрацептива является укороченный перерыв в приеме гормонов. Схема стандартных оральных контрацептивов предусматривает прием 21 таблетки с активными веществами с последующим 7-дневным перерывом. В «Джес» содержится 24 активные таблетки, в результате чего безгормональный перерыв укорачивается до 4 дней. Для удобства приема женщинами гормонального контрацептива, «Джес» выпускается в упаковке, рассчитанной на 28 дней, с 24 активными таблетками и 4 неактивными (плацебо).

Минимизация гормональных колебаний

Благодаря продлению приема активных таблеток с 21 до 24 дней за цикл увеличивается период воздействия дроспиренона. Кроме того, поскольку период полувыведения дроспиренона из крови составляет 30 часов, его контрацептивные эффекты про-

должаты и во время перерыва в приеме гормонов. Сокращение безгормонального интервала также ведет к снижению гормональных колебаний во время цикла. В стандартных гормональных контрацептивах этот 7-дневный перерыв является самой уязвимой частью цикла. Во время перерыва в приеме таблеток у многих женщин возникают такие симптомы отмены, как головная боль или боли в малом тазу. Укороченный безгормональный интервал и снижение гормональных колебаний должны обеспечить положительный эффект у таких женщин.

Контроль менструального цикла при приеме «Джес» (отсутствие межменструальных выделений) сравним с контролем на фоне приема других низкодозированных оральных контрацептивов. Благодаря сокращенному безгормональному интервалу также повышается допустимый предел погрешности в приеме таблеток, а значит и эффективность контрацепции. При условии правильного приема все современные гормональные контрацептивы очень эффективны. Однако пропуск низкодозированной таблетки, в особенности после перерыва в приеме, может приводить к созреванию фолликула в яичниках и в некоторых случаях (при пропуске более одной таблетки) даже к овуляции.

В результате клинического исследования сравнения эффекта намеренного пропуска трех таблеток было показано, что «Джес» подавляет овуляцию эффективнее стандартной 21-дневной схемы. В ходе первых двух циклов приема «Джес» лучше подавлял функцию яичников, демонстрировал меньший процент активных фолликулов по сравнению со стандартным дроспиренон-содержащим контрацептивом, принимаемым по 21-дневной схеме.

В ходе 3-го цикла приема отмечалось гораздо более выраженное подавление активности яичников (несмотря на намеренные ошибки в приеме) по сравнению с 21-дневной схемой. Предусмотренный в «Джес» более короткий перерыв в приеме таблеток может повысить контрацептивную надежность. Индекс Перля для «Джес»

составлял 0,8 при типичном применении и 0,41 при идеальном применении.

Облегчение предменструальных симптомов

Во многих странах, включая США, «Джес» зарегистрирован к применению для лечения ПМДР (предменструальное дисфорическое расстройство) – тяжелой формы ПМС (предменструальный синдром). Эффективность «Джес» при ПМДР была показана в рамках двух широкомасштабных рандомизированных контролируемых клинических исследований. «Джес» превосходил плацебо в уменьшении симптомов ПМС: доля пациенток, подтвердивших эффект, составила 48,4% в группе «Джес» по сравнению с 36,1% на фоне плацебо. Когда результат лечения оценивался как «значительный» и «очень значительный», доля пациенток, подтвердивших эффект от приема, была еще выше (61,7 в сравнении с 31,8 при приеме плацебо). Заявка на регистрацию Джес в Европе по показанию ПМДР была подана в европейские здравоохранительные органы.

Лечение акне

Благодаря антиандрогенным свойствам дроспиренона, «Джес» может уменьшать выраженность умеренной и легкой форм акне. В процессе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований лечение «Джес» достоверно уменьшало общее число акне, а также число как воспалительных, так и невоспалительных очагов. Кроме того, по шкале Статической общей оценки исследователя (ISGA) «чистая» и «почти чистая кожа» в группе «Джес» было почти в четыре раза больше, чем у пациенток в группе плацебо. «Джес» одобрен к применению для лечения умеренной формы акне в США, а также в ряде стран Латинской Америки и Азии. Заявка на регистрацию «Джес» по этому показанию в Европе была подана в 2008 году. ▲



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma