

Status Praesens

Для библиографических ссылок

• Силлем М. Улипристала ацетат как новое средство медикаментозной терапии миомы // StatusPraesens. — М.: Изд-во журнала StatusPraesens, 2013. — №4 (15). — С. 103–106.

The background of the page is a soft, abstract watercolor painting in shades of green, yellow, and blue. In the center, there is a white circular logo with a hand-drawn, brushstroke-like border. The logo contains the text 'next' in a lowercase sans-serif font at the top, 'ПРО' in a large, bold, uppercase serif font in the middle, and 'СВЕТ' in a smaller, uppercase serif font at the bottom. The logo is flanked by large, white, curly braces on both sides.

next
ПРО
СВЕТ

МИОМА МАТКИ: НОВОСТИ КОНСЕРВАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ

Улипристала ацетат как новое средство медикаментозной терапии миомы

Бесеговала: Ольга Катаева, Status Praesens

Согласно данным опроса*, проведённого в группе ВКонтакте журнала SP среди акушеров-гинекологов, почти половина (49,6%) респондентов искренне полагают, что прогестерон не оказывает влияния на миому матки или даже ограничивает её рост. Отрадно, что хотя бы треть обоснованно признаёт его пролиферативный потенциал, однако в практические назначения (патогенетически обоснованные антипрогестины) это выливается, скажем прямо, нечасто: только 6% отметили эту группу препаратов как легитимную при консервативном лечении миомы.

Истоки этого явления лежат скорее всего в слабой информированности врачей по вопросам показаний и возможностей медикаментозного лечения миомы, а также в недостаточной представленности самой группы антипрогестинов на российском фармацевтическом рынке (до недавнего времени это был лишь мифепристон). Реагируя на появление нового антипрогестина — улипристала ацетата, — редакция SP обратилась к одному из ведущих европейских специалистов, Мартину Силлему, располагающему как научной информацией, так и широким практическим опытом по использованию инновационной молекулы, разрешённой к применению в Европе всего на полгода раньше, чем в России.

SP Уважаемый доктор Силлем, благодарим вас за столь подробное и интересное выступление на конгрессе, прошедшем в Москве в июне. Хотелось бы уточнить ряд вопросов, что называется, «по свежим следам». Например, какова в настоящее время практика лечения миомы матки в европейских странах? И какой подход практикуется больше — консервативный или всё-таки оперативный?

М.С.: Безусловно, в современной Европе пациенткам доступны все существующие методы лечения миомы матки. Однако нам кажется более рациональным такой подход: начинаем лечение консервативными методами и лишь в случае их неэффективности переходим к опера-

ции. Таким образом, мы всегда оставляем для женщины возможность неинвазивного вмешательства как более предпочтительного.

SP Похоже, в этом плане улипристала ацетат оказался как нельзя кстати? Как он себя проявил на практике?

М.С.: Во-первых, с помощью улипристала ацетата можно отсрочить хирургическое вмешательство. А это бывает нужно очень часто, например на фоне маточного кровотечения. Кроме того, откладывать операцию приходится, когда у пациентки низкий уровень гемоглобина. Сами женщины нередко хотят прооперироваться позднее по личным обстоя-

* http://vk.com/praesens?w=wall-17858597_2643%2Fall

тельствам. И второе, что мы выяснили на практике, — это возможность вообще отказаться от хирургии: после третьего курса лечения некоторые пациентки сами прекращали лечение, просто из-за хорошей динамики. По своему субъективному состоянию они считали, что лечиться им больше не нужно. Объективно в ряде случаев мы подтверждали: хирургическое вмешательство действительно больше не было необходимым. Таким образом, агрессивную тактику инвазивного вмешательства мы стали заменять тактикой динамического наблюдения. В настоящий момент продолжают исследования действенности терапевтического режима «3 мес приём препарата, 3 мес перерыв, затем 3 мес снова приём препарата».

SP Немного провокационный вопрос — можно ли считать появление этого препарата научным прорывом?

М.С.: Я бы не сказал, что это прорыв именно научный, потому что, собственно, всю науку сделали за много лет до того, и основные научные факты были известны. Однако что действи-

тельно верно, так это то, что совершён прорыв клинический, поскольку применение улипристала ацетата — это первый метод консервативного лечения миомы матки, который «работает» и быстро, и безопасно.

SP Какой самый позитивный и, может быть, негативный опыт применения улипристала ацетата у вас есть?

М.С.: Что касается положительных результатов, то мне нравится больше всего то, как улипристала ацетат работает в отношении женщин, которые приходят к врачу уже в полностью обессилённом состоянии от обильных кровотечений. У них низкий уровень гемоглобина, состояние, пограничное с анемией, и если таким пациенткам предстоит операция, то либо до неё, либо интраоперационно приходится проводить переливание компонентов крови. Вот именно для таких клинических ситуаций вариант дооперационного консервативного лечения мне представляется очень перспективным.

Что касается отрицательного опыта, то в основном он затрагивает вопрос комплаентности. У меня была пациентка,

[Проблему миомы матки сегодня уже нельзя считать «одной из многих»: этим пролиферативным заболеванием страдают 24 млн женщин в Европе и более 20 млн жительниц Северной Америки в возрастной группе 35–55 лет.]

Новые возможности — новые надежды

Одна из глобальных примет современной медицины — широкое внедрение органосохраняющих методов лечения самых различных заболеваний, в том числе пролиферативных. В гинекологии это особенно важно, когда речь идёт о женщине, не успевшей полностью реализовать свои репродуктивные планы. А между тем масштабность некоторых проблем, в том числе миомы матки, за последние годы стала всерьёз тревожить не только медицинскую общественность, но и политиков, рассматривающих репродуктивный потенциал страны как национальное достояние.

В докладе, прозвучавшем на конгрессе по репродуктивной медицине в Москве в июне 2013 года, проф. Мартин Силлем отметил, что проблему миомы матки сегодня уже нельзя считать «одной из многих»: этим заболеванием страдают 24 млн женщин в Европе и более 20 млн жительниц Северной Америки в возрасте 35–55 лет.

Тем интереснее и масштабнее оказывается задача, стоящая перед исследователями, фармацевтическими компаниями и клиницистами по поиску препаратов для консервативного воздействия на миому. Именно поэтому столь значимым событием в отрасли, как отметила зам. директора ОАО «Гедеон Рихтер» Елена Пархонина, стало разрешение на применение в клинической практике оригинальной молекулы нового антигестагена — улипристала ацетата.



Елена (Станиславовна) Пархонина, руководитель линии по группе гинекологических препаратов ОАО «Гедеон Рихтер» (Москва)

«...27 февраля 2012 года Европейская комиссия выдала регистрационное удостоверение на таблетированный препарат Есмюа для применения в качестве средства предоперационной терапии миомы матки с умеренной и тяжёлой симптоматикой, действующего во всех государствах — членах Евросоюза. Это результат огромного труда и усилий большой команды научных сотрудников, проводивших многочисленные доклинические и клинические исследования, собравших мощную доказательную базу. Мы искренне рады, что российские врачи, как и их европейские коллеги, получили в своё распоряжение новый эффективный инструмент для работы. Надеемся, что "Эсмия" поможет гинекологам достичь новых горизонтов в успешном органосохраняющем лечении этого распространённого и непростого заболевания», — говорит Елена Пархонина. Того же будет ждать и редакция SP.

которая принимала улипристала ацетат, и её беспокоили всевозможные жалобы, которые она сама связывала с лечением, но для нас было очевидно, что дело во все не в приёме препарата. Несмотря на всю нашу аргументацию, она прекратила лечение, и успеха достичь не удалось. В данном случае комплаентность — это очень важно, поскольку даже после первоначального успеха прекращение приёма препарата до окончания предписанного курса может свести на нет всё, что было достигнуто раньше.

SP Представим: обычный доктор задумывается о целесообразности назначения улипристала ацетата. Какие бы вы могли дать рекомендации этому доктору, о чём-то, может быть, его предупредить?

М.С.: Ошибиться здесь трудно, поэтому я бы в любом случае порекомендовал начать лечение и смотреть на результат уже по ходу терапии. Особенно в том случае, когда перед нами пациентка, страдающая от регулярных обильных кровотечений и тяжёлых менструальных периодов задолго до прихода к врачу. Я бы рекомендовал назначать улипристала ацетат после менструации, а не в середине менструального цикла, чтобы впоследствии чётко понимать, как меняется характер кровотечений. И ещё обязательно нужно помнить, что на фоне приёма улипристала ацетата утолщается эндометрий, что можно заметить во время УЗИ. После прекращения терапии (максимум в течение одного цикла) толщина эндометрия возвращается к норме. Об этом же нужно предупреждать специалиста, который будет изучать макропрепарат после операции, если она всё же состоялась; это позволит избежать проблем толкования обнаруженных изменений.

SP Помните ли вы свою первую пациентку, которой назначили препарат? Какие были впечатления? Он сразу оправдал ваши ожидания?

М.С.: Это было больше года назад, практически сразу после того, как Естуа получила регистрационное удостоверение в Германии. У женщины уже через неделю лечения прекратились тяжёлые кровотечения. До начала терапии у неё наблюдали два-три эпизода обильных

кровотечений в месяц, а между ними ещё несколько менее обильных. Кстати, один эпизод обильного менструального кровотечения женщина после окончания курса всё же отметила, но субъективно он не стал в её жизни катастрофичным, более того, пациентка говорила о том, что для неё самой такое состояние — достаточно значимое улучшение.

SP А если всё же, несмотря на консервативные меры, женщину приходится оперировать, какие преимущества даст предшествующий приём улипристала ацетата? Можно ли нашим читателям рассматривать этот препарат как средство для оптимальной подготовки организма женщины к предстоящему хирургическому вмешательству?

М.С.: В первую очередь, конечно, нужно сказать, что хирургическое вмешательство для многих женщин — совершенно приемлемая вещь. Тем не менее всегда стоит помнить, что есть пациентки с хроническими симптомами, которым гораздо проще спланировать поэтапное лечение, в том числе консервативную терапию и хирургическое вмешательство, а есть и те, у кого симптоматика возникает остро, тут операция становится единственно верным и быстрым способом решения проблемы.

Что особенно важно: когда приходит женщина с анемией, высока вероятность того, что в её организме вообще не осталось резервов для операции и реабилитационного периода. Сейчас в Европе публикуются статьи, в которых клиницисты высказывают обосо-

[Когда приходит женщина с анемией, высока вероятность того, что в её организме вообще не осталось резервов для операции и реабилитационного периода.]



© Frank Boston / Fotolia.com



Мартин Силлем (Martin Sillem), один из ведущих немецких гинекологов, приват-доцент, доктор медицины Медицинского центра университета Мангейма (Германия). Сотрудник Института репродуктивной медицины в Норфолке, читает лекции в университете Фрайбурга. Соавтор одного из ведущих немецких руководств по акушерству и гинекологии. В 1996 году г-р Силлем был удостоен премии им. Людвига Френкеля Немецкого общества акушеров-гинекологов.

Доказательные данные

Улипристала ацетат — селективный модулятор рецепторов к прогестерону II поколения. «Эсмия» оказывает прямое действие на миоматозные узлы, подавляет клеточную пролиферацию и индуцирует апоптоз, что способствует уменьшению размеров матки. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование PEARL I* убедительно продемонстрировало эффективность улипристала ацетата: у 91% пациенток, принимавших препарат в дозе 5 мг (96 женщин), наблюдали прекращение маточного кровотечения, приём препарата в дозе 10 мг оказывал аналогичное действие у 92% пациенток (98 участниц), напротив, лишь 19% женщин из группы, принимавшей плацебо (48 пациенток), избавились от этого синдрома. Изменение объёма миомы в этих же группах составило −21, −12 и +3% соответственно. Обе дозировки препарата уменьшали болевой синдром, который нередко сопровождает миому матки.

ванную точку зрения о том, что переливание крови по своему действию на организм сравнимо с пересадкой чужеродной ткани. Да, в течение 1–2 ч по-

другой дисциплины — онкологии — мы знаем, что переливание крови может закончиться вообще непредсказуемо для больного, который перенёс опера-

[Почти половина российских акушеров-гинекологов (46%) не предполагают в прогестероне пролиферативный потенциал в отношении миомы матки, поэтому не назначают в своей практике препараты из группы антигестагенов.]

сле гемотрансфузии мы наблюдаем у пациентки результат, но уже после выписки (через 6 нед, через 2 мес) мы не можем отследить реакцию организма на переливание крови. По опыту

цию. К счастью, миома матки озлокачивается довольно редко и многократно доказано, что переливание крови — это исключительно инвазивная процедура. Кроме того, не знаю,

как в России, но во всём мире существует очень много религиозных сект и течений, последователи которых противятся переливанию крови. Это тоже следует учитывать.

Таким образом, улипристала ацетат даже в том случае, когда операция неизбежна, позволяет гораздо чётче и безопаснее спланировать хирургическое вмешательство, минимизировать переливание крови, организовать весь процесс лечения так, чтобы пациентка подошла к хирургическому этапу лечения в наилучшем, с точки зрения врача, состоянии и чтобы вмешательство не нарушило течение её личной и профессиональной жизни.

SP Опишите, пожалуйста, с вашей точки зрения, портрет типичной пациентки, которой показано назначение улипристала ацетата?

М.С.: Могу привести несколько примеров. Например, если пациентка хочет отложить предложенную ей операцию. Допустим, женщина только что нашла новую работу, всеми силами старается на ней удержаться, не обращается к врачу, хотя это необходимо. Или у пациентки раньше уже была отрицательная реакция на анестезиологическое пособие и риск повторения ситуации высок, а также в анамнезе имеются другие факторы, требующие от врача тщательной предоперационной подготовки этой женщины.

Другой пример: пациентка 52 лет с повышенным индексом массы тела, артериальной гипертензией и эндокринными изменениями, характерными для периода естественной менопаузы. У неё вполне могут возникнуть достаточно тяжёлые кровотечения даже без наличия миомы матки.

В этих и подобных им случаях своевременное назначение улипристала ацетата — это возможность если не избежать хирургического вмешательства, то по крайней мере гораздо лучше подготовить к нему пациентку.

SP Огромное спасибо, доктор Силлем, за время, которое вы смогли уделить нашим читателям.

* PGL4001's (рабочее название улипристала ацетата) Efficacy Assessment in Reduction of symptoms due to uterine Leiomyomata — эффективность назначения улипристала ацетата в редукции проявлений лейомиомы.

Темы следующего номера:

Кодекс врача, назначающего антибиотики • Биоплёнки. Продолжаем расследование • Инфекты и контрагенты: выстраиваем тактику борьбы • О премии «Репродуктивное завтра России» • ВЗОМТ. Вовремя начатое лечение — половина успеха • Ранние сроки беременности: преодолеваем противоречия • Преждевременные роды: улучшенные версии и современные контраверсии • Фармакоэкономика контрацепции: тенденции 2013 года • Фолиевая кислота vs фолаты. Вместе или врозь? • Пробиотики на пике дискуссии • Антисептики: от предположений к доказательствам • Дженирики и оригинальные препараты. Качество, количество, комплаентность

Подписка на следующий номер журнала уже открыта!

Чтобы получить по почте следующий номер журнала «StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак», достаточно вырезать бланк квитанции, заполнить его и оплатить.

Наши контакты:

телефоны редакции: +7 (499) 558 0253, +7 (499) 346 3902;
e-mail: info@praesens.ru; почтовый адрес: 105005, Москва, а/я 164.

[Внимание!] После оплаты квитанции свяжитесь с нами и сообщите свой точный адрес и телефон, чтобы своевременно получить свежий номер журнала.

Спасибо, что читаете нас! Мы делаем всё, чтобы вам было интересно!

Извещение	ООО «Статус презент контент» (наименование получателя платежа)
	ИНН/КПП: 7701984958/770101001
	Номер р/с получателя: 40702810700000019553
	Наименование банка получателя: ВТБ 24 (ЗАО), г. Москва
	БИК: 044525716, К/С: 30101810100000000716
	Плательщик (Ф.И.О.):
	Адрес плательщика:
	Назначение платежа: Журнал StatusPraesens (укажите номер)
	Сумма платежа: 300 руб. (НДС не облагается, уведомление от 14.01.13 г., №3387А)
	Плательщик (подпись): Дата: « » 2013 г.
Квитанция Кассир	ООО «Статус презент контент» (наименование получателя платежа)
	ИНН/КПП: 7701984958/770101001
	Номер р/с получателя: 40702810700000019553
	Наименование банка получателя: ВТБ 24 (ЗАО), г. Москва
	БИК: 044525716, К/С: 30101810100000000716
	Плательщик (Ф.И.О.):
	Адрес плательщика:
	Назначение платежа: Журнал StatusPraesens (укажите номер)
	Сумма платежа: 300 руб. (НДС не облагается, уведомление от 14.01.13 г., №3387А)
	Плательщик (подпись): Дата: « » 2013 г.