

ДАЙДЖЕСТ | Обзор исследований в гинекологии

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) у постменопаузальных женщин с доброкачественной фиброзно-кистозной мастопатией

Было проведено рандомизированное проспективное клиническое исследование типа «случай-контроль», целью которого было сравнение эффективности 5 различных схем ЗГТ при лечении доброкачественной фиброзно-кистозной мастопатии (ДФКМ) у женщин в постменопаузальном периоде. В ходе исследования было обследовано 212 женщин с ДФКМ. Женщины 1-й группы (n=46) применяли конъюгированные эстрогены (0,625 мг/сут) и медроксипрогестерона ацетат (5 мг/сут), 2-й (после гистерэктомии, n=22) – только конъюгированные эстрогены (0,625 мг/сут), 3-й (n=32) – эстрогеновый пластырь (50 мкг/сут) и медроксипрогестерона ацетат (5 мг/сут), 4-й (после гистерэктомии, n=32) – только эстрогеновый пластырь (50 мкг/сут), 5-й группы (n=32) – Ливиал (2,5 мг/сут). Гормональная терапия продолжалась 12 мес. Каждые 3 мес женщинам проводилась эхография с целью определения диаметра кист и изучения их характеристик, таких как внутренняя эхогенность, толщина и равномерность стенки.

Как показали результаты исследования, при приеме Ливиала (тиболон) наблюдалось статистически значимое уменьшение размеров кист в 3 раза. Через 3 мес от начала терапии средний размер кисты у пациенток, получавших Ливиал, составлял $7,29 \pm 2,48$ мм, а к концу 12-го месяца исследования он уменьшился до $2,0 \pm 3,68$ мм ($p < 0,001$).

Yenen M.C., Dede M., Goktolga U. et al. *Climacteric* 2003 Jun; 6 (2): 146-150

Ливиал и низкодозовая ЗГТ: частота вагинальных кровотечений, эффективность и переносимость

Для изучения эффективности в купировании симптомов менопаузы, частоты влагалищного кровотечения, возникающего при применении Ливиала и низкодозовой ЗГТ ($E_2/NETA$) у женщин в постменопаузальном периоде, было проведено открытое многоцентровое

двойное слепое рандомизированное исследование, в котором приняли участие 572 женщины в возрасте от 45 до 65 лет. Одна группа пациенток получала 2,5 мг Ливиала, другая – 1 мг 17β -эстрадиола и 0,5 мг норэтистерона ацетата ($E_2/NETA$) ежедневно в течение 48 нед. В течение первых 3 мес от начала терапии в группе пациенток, которые получали Ливиал, частота развития кровотечений была значительно ниже, чем в группе получавших ЗГТ (18,3 vs 33,1%; $p < 0,001$). Нагрубание и болезненность молочных желез значительно реже встречались в группе пациенток, которые получали Ливиал (3,2 vs 9,8%; $p < 0,001$). По степени уменьшения выраженности вазомоторных симптомов (приливов) и влагалищной атрофии оба режима терапии были сопоставимы.

Таким образом, Ливиал уменьшает выраженность симптомов периода менопаузы так же эффективно, как и традиционная низкодозовая ЗГТ, в то же время реже вызывая влагалищные кровотечения в первые 3 мес лечения, что может способствовать повышению приверженности пациенток терапии. Нагрубание и болезненность молочных желез встречались в 3 раза реже в группе пациенток, получавших Ливиал.

Hammar M.L., van de Weijer P., Franke H.R. et al. *BJOG* 2007 Dec; 114 (12): 1522-1529

Эффективность Ливиала у пожилых женщин в постменопаузальном периоде

Ливиал обладает эстрогенными, прогестагенными и андрогенными эффектами. Известно, что Ливиал способен предупреждать потерю костной массы. В 2008 г. завершилось масштабное рандомизированное плацебо контролируемое исследование LIFT (Long-term Intervention on Fractures with Tibolone), в котором приняли участие 4538 женщин в постменопаузальном периоде (средний возраст 68,3 года). Минеральная плотность костной ткани оценивалась в поясничном отделе позвоночника и бедренной кости (Т-критерий $\leq 2,5$ или $\leq 2,0$ при переломе позвонков). Пациентки на протяжении в среднем 34 мес получали Ливиал (1,25 мг/сут) или плацебо. В группе

активной терапии частота переломов была ниже, чем в группе плацебо: переломов позвонков – 70 vs 126 на 1000 пациенто-лет ($OR=0,55$; $p < 0,001$), переломов другой локализации 122 vs 166 на 1000 пациенто-лет ($OR=0,74$; $p=0,01$).

Полученные результаты позволили сделать вывод, что Ливиал в дозе 1,25 мг/сут снижает риск как первого, так и повторных переломов.

Cummings S.R., Ettinger B. et al. *N Engl J Med* 2008 Aug 14; 359 (7): 697-708

Влияние Ливиала и длительной комбинированной ЗГТ на маммографическую плотность у женщин в постменопаузальном периоде

В рамках двойного плацебо контролируемого исследования у 166 женщин сравнивали влияние Ливиала, препарата ЗГТ, содержащего эстрадиол (2 мг)/норэтистерона ацетат (1 мг) ($E_2/NETA$), и плацебо на маммографическую плотность. Маммограммы были сделаны на начальном этапе исследования и после 6 мес непрерывного применения препаратов. Маммографическую плотность оценивали согласно классификации Wolfe, а также по размеру площади молочной железы (в процентном соотношении) с изменением ее плотности. Увеличение маммографической плотности чаще всего отмечали в группе женщин, принимавших комбинированную ЗГТ (46-50%), по сравнению с теми, кто получал Ливиал (2-6%) или плацебо (0%). Разница между группами комбинированной ЗГТ и Ливиалом была высокодостоверной ($p < 0,001$). Относительный риск повышения маммографической плотности при комбинированной ЗГТ по сравнению с Ливиалом составил 8,3 (95% ДИ 2,7-25,0).

Таким образом, Ливиал в 8 раз реже вызывал повышение маммографической плотности по сравнению с ЗГТ. При применении Ливиала этот показатель был сопоставим с плацебо.

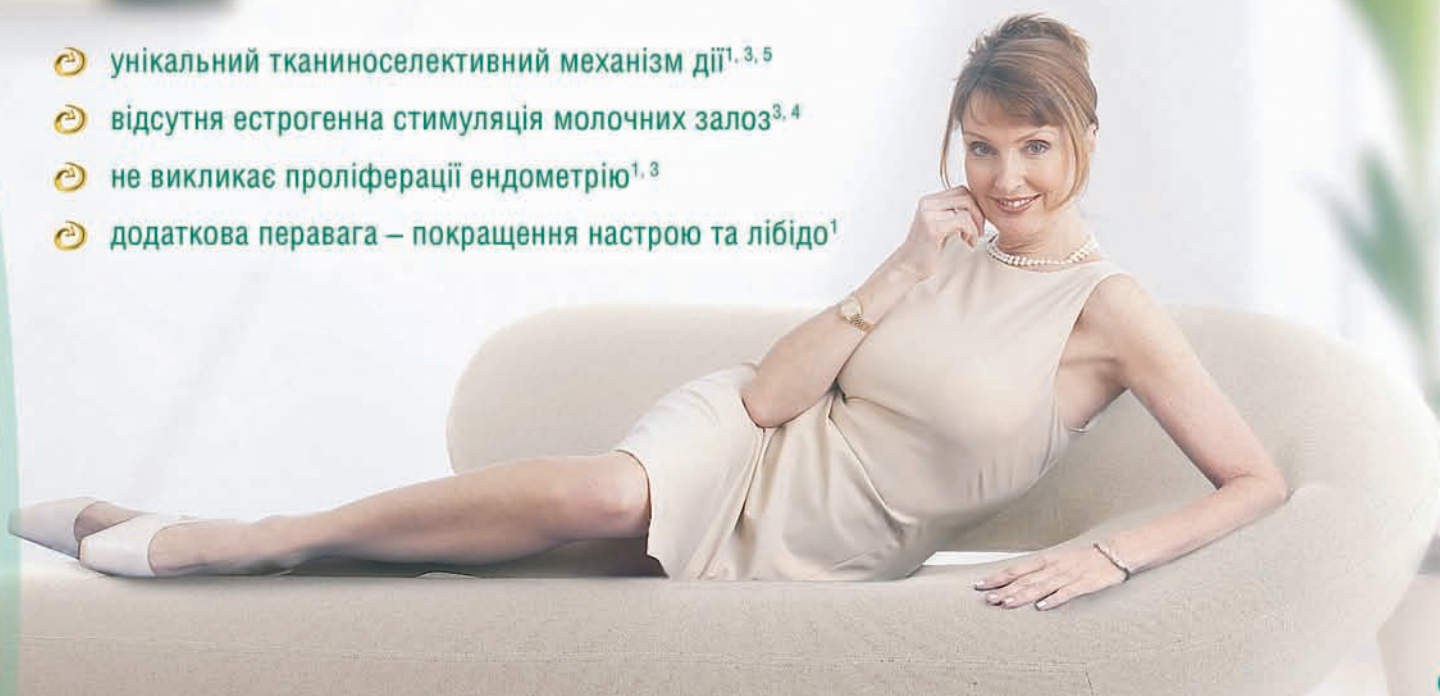
Lundstrom E., Christow A. et al. *Am J Obstet Gynecol* 2002 Apr; 186 (4): 717-722

Подготовила Анастасия Лазаренко

Лівіал – терапія менопаузального синдрому з унікальним профілем безпеки^{1, 2}

- ☞ унікальний тканиноселективний механізм дії^{1, 3, 5}
- ☞ відсутня естрогенна стимуляція молочних залоз^{3, 4}
- ☞ не викликає проліферації ендометрію^{1, 3}
- ☞ додаткова перевага – покращення настрою та лібідо¹

Лівіал[®]
тіболон



MSD

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво «Шерінг-Плау СІ АГ» в Україні, частина MSD: 02002, Київ, вул. Луначарського, 4, 8 поверх. Тел./факс: (044) 593 29 64 P.C. №UA/2280/01/01 SP-PROMO-LIV-06-03/10

Список літератури: 1. Інструкція Лівіал 2. www.compendium.com.ua/fats/G03 3. H.J. Kloosterboer – Tibolone: a steroid with a tissue-specific mode of action- 4. В.П.Сметлик, О.В.Новикова – Динаміка стану молочних залоз на фоні терапії Лівіалом у жінок із мастопатією в постменопаузі. 5. А.Кириченко, Ю.Н.Новичкова – Вплив терапії Лівіалом на серцево-судинну систему і липідний спектр крові в менопаузі-
Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем та ознайомтеся з інструкцією для застосування!