

# *Dienogest* Вігест-КВ

**Стандарт  
лікування  
ендометріозу<sup>1</sup>**



- **Ефективне зменшення болю при ендометріозі<sup>2</sup>**
- **Достовірне зменшення кількості та розмірів вузликів ендометріозу<sup>2</sup>**
- **Добре переноситься при тривалому використанні<sup>2</sup>**



Реєстраційне посвідчення № UA/19230/01/01 від 23.02.2022. Наказ МОЗ України від 23.02.2022 р. № 360.  
Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату.  
Інформація про лікарський засіб призначена для розповсюдження серед медичних і фармацевтичних працівників на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.  
Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».  
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД**  
*Якість без компромісів!*

# Сучасні принципи консервативного лікування ендометріозу у світлі сучасних гайдлайнів

**Ендометріоз — поширене гінекологічне захворювання, що супроводжується хронічним тазовим болем, дисменореєю та безпліддям. Ендометріоз значно погіршує якість життя жінок і потребує комплексного підходу до лікування. Консервативна терапія як перша лінія лікування ставить на меті зменшення болю, зупинку прогресування ендометріозних вогнищ та збереження фертильності. У рамках науково-практичної конференції «Репродуктивне здоров'я жінки: від теорії до практики» заслужений лікар України, професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук Надія Яківна Жилка представила доповідь «Роль гестагенів у лікуванні ендометріозу», у якій акцентувала увагу на сучасних принципах консервативної терапії ендометріозу через призму вітчизняних і міжнародних гайдлайнів.**

**Ключові слова:** ендометріоз, консервативна терапія, больовий синдром, нестероїдні протизапальні препарати, дексібупрофен, гестагени, дієногест, Вігест-КВ, Декстемп.

Ендометріоз є поширеним гінекологічним захворюванням у жінок репродуктивного віку, при якому клітини ендометрія розростаються за межі внутрішніх стінок матки, спричиняючи хронічний запальний процес. Генітальний ендометріоз — доброякісне гормонозалежне захворювання, в основі якого лежить гетеротопія ендометрія на фоні порушення функції осі «гіпоталамус — гіпофіз — яєчники» та імунного дисбалансу за генетичної схильності. Патогенез ендометріозу надзвичайно багатофакторний, що ускладнює підходи до лікування. За даними європейських експертів, поширеність цієї патології становить близько 10% у загальній жіночій популяції та майже 50% — серед жінок із безпліддям.

## Особливості менеджменту ендометріозу як багатофакторного та рецидивуючого захворювання

Основні симптоми ендометріозу включають біль, дисменорею, збільшення матки або порушення її контурів, безпліддя. Ці прояви значно погіршують якість життя жінки, впливаючи на соціальний статус, індивідуальне життя та взаємовідносини в оточенні. Ускладнення ендометріозу можуть бути надзвичайно тяжкими, включаючи підвищений ризик раку яєчників, грудної та щитоподібної залози.

Ендометріоз, будучи хронічним і прогресуючим захворюванням, має значний негативний вплив на різні аспекти життя жінки. Хоча саме захворювання не є безпосередньо спричиненим соціальними факторами, його наслідки можуть суттєво впливати на соціальне життя та взаємодію жінки з оточенням. Ендометріоз позначається на фізичному функціонуванні, повсякденній діяльності, соціальному житті, освіті та роботі, сексуальних та інтимних відносинах, психічному здоров'ї та емоційному благополуччі. Жінки з ендометріозом часто мають високий рівень тривожності та депресії.

Надзвичайно складним питанням менеджменту ендометріозу вважається його рецидивність. Основний процес, який викликає це захворювання, може не припинятися навіть після хірургічного або медичного втручання. Останні дослідження показують, що дисменорея рецидує у 30% жінок протягом року після лапароскопічної операції. Це викликає занепокоєння лікарів і спонукає шукати нові, більш ефективні підходи до лікування та запобігання рецидивам.

При веденні пацієнток з ендометріозом клініцисти керуються загальним алгоритмом організації медичної допомоги, зокрема Уніфікованим клінічним протоколом «Тактика ведення пацієнток із генітальним ендометріозом» (2016), а також настановою Європейського товариства репродукції людини та ембріології (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) щодо менеджменту ендометріозу, яку оновлено в 2022 році. Важливо також зазначити, що ендометріоз слід розглядати як хронічне захворювання, яке потребує розробки плану довгострокового ведення з максимальним використанням медикаментозного лікування задля запобігання як первинним, так і повторним хірургічним втручанням. Терапія має тривати до періоду менопаузи або поки не настане бажана вагітність.

Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу (2016), алгоритм менеджменту ендометріозу передбачає наступні кроки:

- у разі підозри на ендометріоз призначається медикаментозна терапія першої лінії — гестагени, комбіновані оральні контрацептиви (КОК), нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП);
- за неефективності терапії залучаються додаткові методи обстеження — ультразвукове дослідження, магнітно-резонансна томографія, консультація суміжних спеціалістів або лапароскопія з діагностичною та лікувальною метою;
- для профілактики рецидивів застосовуються гестагени курсом не менше 6 міс після оперативного втручання. Якщо це неможливо, використовують агоністи гонадотропін-рилізінг-гормону або внутрішньоматкову систему з левоноргестрелом;
- за неефективності терапії або оперативного втручання проводиться додаткове обстеження суміжними спеціалістами, перегляд діагнозу, корекція лікування за участю мультидисциплінарної підтримки.

## Місце НПЗП у терапії болю

Відповідно до сучасних українських і міжнародних рекомендацій, пріоритетним підходом до менеджменту ендометріозу у жінок репродуктивного віку є консервативне лікування. Основна мета — полегшення болю як основної скарги хворих на ендометріоз, обмеження прогресування процесу і відновлення або збереження фертильності за необхідності. Результати Кокранівського огляду 2003 року продемонстрували, що у жінок із дисменореєю НПЗП виявилися значно ефективнішими, ніж плацебо, у полегшенні болю (Maforibanks J., 2003). Значний відсоток жінок у цьому дослідженні мали ендометріоз як причину альгодисменореї.

Отже, сучасні гайдлайни та результати міжнародних досліджень свідчать на користь застосування НПЗП, таких як ібупрофен або напроксен, при терапії болю, спричиненого ендометріозом. Однак, якщо лікування із застосуванням цих препаратів не мало успіху, рекомендовано переходити до гестагенів, наприклад дієногесту, який є першою лінією терапії. Згідно з клінічним протоколом, НПЗП можуть призначатися як терапія першої лінії при болю, спричиненому ендометріозом. Водночас їх тривале використання підвищує вірогідність побічних ефектів із боку шлунково-кишкової та серцево-судинної систем, тому призначати ці препарати рекомендовано коротким курсом.

Ібупрофен — НПЗП із групи похідних пропіонової кислоти, який включено до основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я для лікування гінекологічних патологій. Дія ібупрофену базується на пригніченні синтезу простагландинів, зокрема його здатності до інгібування продукції лейкотрієнів; препарат також чинить протизапальну, протинабрякову, знеболювальну і жарознижувальну дію. У більшості препаратів, що існують на фармацевтичному ринку, ібупрофен представлений у вигляді діастереоізомерної (рацемічної) суміші, яка містить в однаковій кількості ліво- (R) і правообертальний (S) стереоізомери. Фармакологічно активним є переважно правообертальний ізомер ібупрофену, відомий як дексібупрофен.

Дексібупрофен, єдиний фармакологічно активний енантіомер ібупрофену, який застосовується з 1992-1993 років, має здатність пригнічувати циклооксигеназу в клінічно значущих концентраціях. In vitro дексібупрофен інгібує синтез простагландинів у 100 разів сильніше, ніж R-ібупрофен. Доза дексібупрофену, необхідна для зняття болю аналогічної інтенсивності, у 2 рази нижча, ніж доза ібупрофену. Це означає, що дексібупрофен у 2 рази ефективніший і, відповідно, при перерахунку дешевший, а також, що важливо, має значно кращий профіль безпеки порівняно з ібупрофеном, що зумовлено високим рівнем його фармакологічної активності та перевагами над іншими діючими речовинами. Препарат також має низьку гастроінтестинальну та кардіоваскулярну токсичність.

Відомим представником дексібупрофену на фармацевтичному ринку України є препарат Декстемп (АТ «Київський вітамінний завод»), перевагами якого є виготовлення на сучасному обладнанні, що відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP), і наявність двох форм випуску (таблетки дозуванням 200 і 400 мг), що дозволяє індивідуально підбирати дозу в широких межах з урахуванням інтенсивності больового синдрому — від початкових 200 мг до максимальної добової дози в 1200 мг, а ще й доступність за ціною.

## Роль гестагенів у лікуванні ендометріозу

Гормональна терапія ендометріозу базується на доказах того, що він є «стероїдозалежним» станом. Лікування включає препарати, які змінюють гормональне середовище шляхом пригнічення функції яєчників або безпосередньо діють на стероїдні рецептори та ферменти.

Згідно з настановою ESHRE (2022), пацієнткам з ендометріозом показані наступні групи препаратів:

- гестагени (препарати першої лінії);
- антигестагени;
- КОК;
- агоністи гонадотропін-рилізінг-гормону;
- антагоністи гонадотропін-рилізінг-гормону;
- внутрішньоматкова система з левоноргестрелом;
- даназол;
- інгібітори ароматази (наприклад, летрозол).

Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної



Н.Я. Жилка

(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Тактика ведення пацієнток з генітальним ендометріозом» (2016), у якості патогенетичної терапії першої лінії рекомендовано розглядати монотерапію одним із традиційних гестагенів (дієногест, левоноргестрел, медроксипрогестерон, норетистерон, ципротерон) (МОЗ, 2016). Наразі відсутні докази більшої ефективності одного препарату групи гестагенів щодо інших, тому вибір терапії здійснюється на основі вивчення спектра побічних ефектів, індивідуальної переносимості та вартості лікування. Є свідчення ефективності цих препаратів як передопераційної підготовки, а також докази того, що їх застосування в післяопераційному періоді забезпечує значно довший протибольовий ефект. Ефективність гестагенів при підтвердженому діагнозі ендометріозу виявилася такою ж, як і КОК та НПЗП. Завдяки хорошій переносимості та найменшій кількості побічних ефектів вони залишаються пріоритетними для використання (МОЗ, 2016).

Дієногест є найбільш поширеним гестагеном, рекомендованим для лікування ендометріозу у світовій клінічній практиці. Український препарат дієногесту Вігест-КВ (АТ «Київський вітамінний завод») має склад і показання до застосування, ідентичні міжнародним аналогам. Механізм дії дієногесту полягає в особливому впливі на овуляцію, що включає індукцію апоптозу гранульозних клітин зростаючого фолікула, слабо виражений центральний ефект на рівні гіпоталамо-гіпофізарної системи (інгібування секреції фолікулоstimулюючого й лютелінізуючого гормонів) та помірне зниження продукції естрадіолу до рівня терапевтичного вікна. Такий механізм дозволяє уникнути розвитку симптомів естрогенного дефіциту при збереженні вираженого антипроліферативного ефекту.

Вігест-КВ (дієногест) — новий препарат стандартної терапії для лікування ендометріозу від АТ «Київський вітамінний завод» був створений у співпраці з європейським виробником гормональних препаратів, при цьому ціна терапії Вігестом-КВ — українська, як для своїх. Уже перші клінічні дослідження, проведені в Україні, продемонстрували високу ефективність і безпеку при лікуванні ендометріозу, аналогічну оригінальному препарату. Вігест-КВ безпосередньо впливає на ендометріозні вогнища, викликаючи децидуалізацію клітин стромы та секреторну трансформацію епітеліальних клітин ендометрія, що приводить до атрофії при безперервному використанні. Пригнічення овуляції на фоні прийому пероральних гестагенів дозволяє знизити ризик рецидивів ендометріозу, що є одним із найактуальніших питань сучасної гінекології, а також зберегти знижений оваріальний резерв у пацієнток із відстроченими репродуктивними планами. Дієногест включений до стандартів лікування ендометріозу відповідно до клінічного протоколу та настанови ESHRE (2022). Препарат має потужну антипроліферативну дію на ендометрій, антиангіогенні, протизапальні та імунomodуючі властивості.

Рекомендована доза препарату Вігест-КВ становить 2 мг/добу. Тривалість лікування може варіюватися від 24 до 65 тижнів, що забезпечує прогресуюче зменшення інтенсивності больових проявів захворювання, покращення якості життя пацієнток і відсутність клінічної симптоматики протягом 6 місяців після припинення прийому.

Отже, консервативна терапія залишається першою лінією лікування ендометріозу, особливо у жінок із репродуктивними планами. Рациональне поєднання НПЗП для купірування больового синдрому та гормональних лікарських засобів для патогенетичного контролю захворювання дозволяє досягти оптимальних результатів лікування. Під час війни наявність на фармацевтичному ринку своїх, українських, аналогів європейських оригінальних препаратів, таких як дексібупрофен (Декстемп) і дієногест (Вігест-КВ), розширює терапевтичні можливості та забезпечує доступність ефективного лікування для пацієнток з ендометріозом.

Підготувала Анна Сочнева