

# Препарат Клайра® для молодых женщин репродуктивного возраста\*



Объединенный post hoc\*\*\* анализ эффективности, безопасности и профиля кровотечений

Jensen J, Bitzer J, Nappi R, Ahlers C, Bannemerschult R, Parke S. Eur J  
Contracept Reprod Health Care 2020;25:98–105.

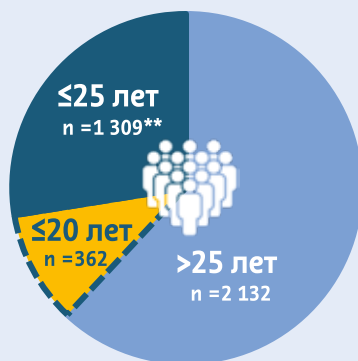
Работа опубликована в открытом доступе на сайте:

[www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13625187.2020.1731734](http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13625187.2020.1731734)

## Резюме

- В данном анализе было показано, что препарат Клайра® (Э2В/ДНГ) подходит в качестве средства контрацепции молодым женщинам (в возрасте  $\leq 25$  лет)
- В анализе было показано, что профиль эффективности и безопасности, характер кровотечений, а также симптомы, связанные с безгормональным интервалом, при приеме препарата Клайра® сопоставимы у женщин в возрасте  $\leq 25$  и  $> 25$  лет, что ставит под сомнение традиционное назначение препарата Клайра® женщинам старшего репродуктивного возраста

## Популяция исследования



### Объединенный post hoc\*\*\* анализ

Результаты носят исключительно исследовательский характер, поскольку исследования не подразумевали сравнение возрастных групп и не обладали достаточной мощностью для такого сравнения



### 12 первичных исследований

(фаза 2–3b) препарата Клайра® в Европе, США, Канаде, Азии, Австралии и Латинской Америке

**0,45**

( $\leq 25$  лет)

**Высокие показатели  
контрацептивной эффективности  
в обеих возрастных группах**

**0,57**

( $> 25$  лет)

**Скорректированный индекс Перля  
у женщин в возрасте  $\leq 25$  и  $> 25$  лет  
был аналогичным**

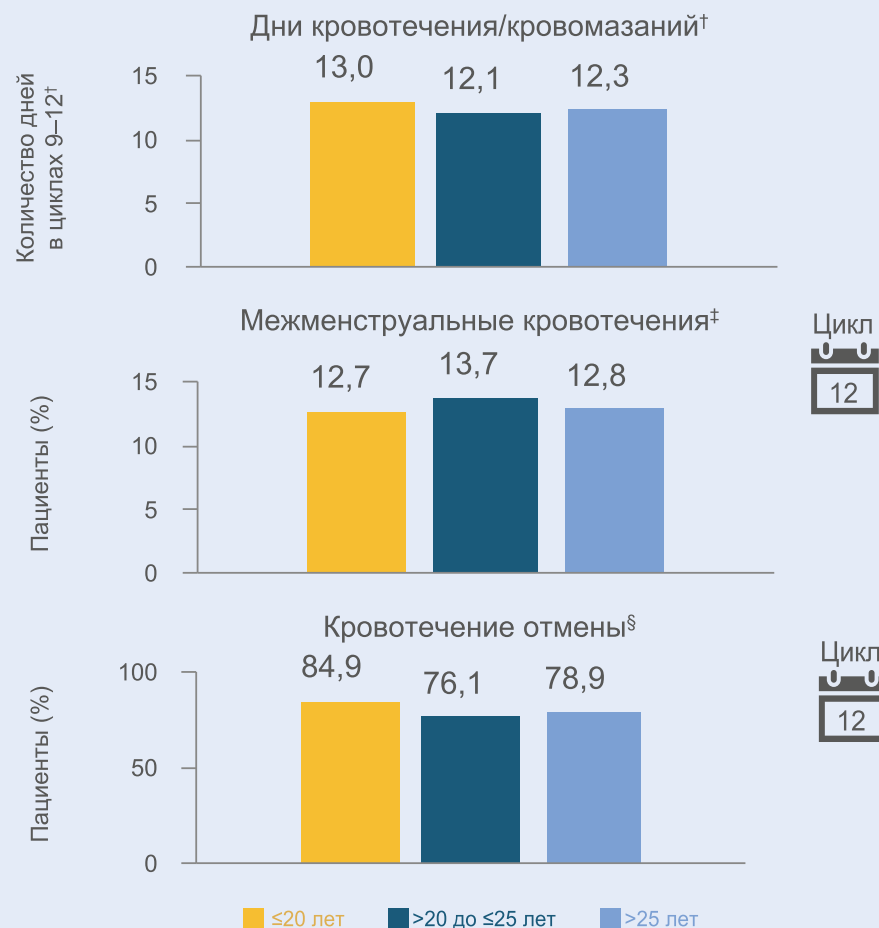
Молодые женщины чаще, чем женщины старшего возраста, забывают о приеме таблетки<sup>1</sup>, поэтому укороченный безгормональный интервал или его отсутствие могут служить преимуществом для таких женщин.<sup>2</sup>

**В реальной  
клинической практике  
показан аналогичный  
или более низкий риск  
подтвержденных ВТЭО  
по сравнению с КОК,  
содержащими ЛНГ,  
и другими КОК<sup>3</sup>**

\* Клайра® может быть назначена по показаниям согласно инструкции по применению: пероральная контрацепция; терапия обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органических причин у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы.

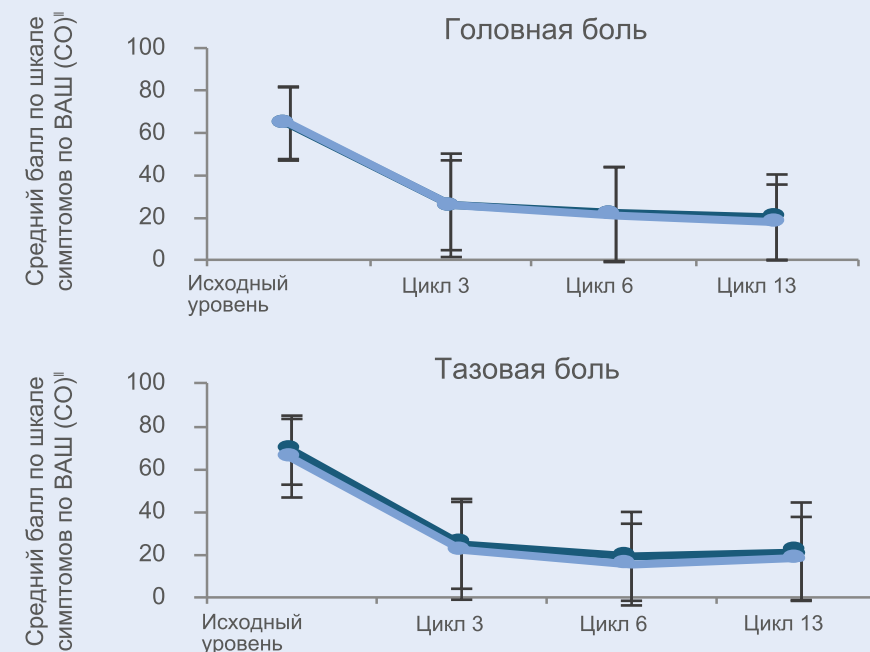
Женщины репродуктивного возраста, нуждающиеся в контрацепции, считают наиболее важными характеристиками контрацептива надежность и безопасность<sup>1</sup>. Что ещё было отмечено при приеме КОК?

### Приемлемый профиль кровотечений для женщин репродуктивного возраста:



Характеристики кровотечений в цикле были схожими в разных возрастных группах

### Значительное и стабильное снижение симптомов, связанных с безгормональным интервалом, в обеих возрастных группах:



Отсутствие разницы между возрастными группами женщин в отношении **прекращения** приема препарата позволяет предположить, что **молодые женщины удовлетворены приемом препарата Клайра® так же, как и женщины старшего репродуктивного возраста**

\*\* n — количество женщин в возрасте ≤20 лет и >20 до ≤25 лет. \*\*\* Дополнительный анализ данных после проведенного исследования. † — Кровотечение определяется как потеря крови в объеме, равном или превышающем объем при обычной для женщины менструации. Мажущие выделения определяются как кровотечение, при котором потеря крови меньше таковой при обычном для женщины менструальном кровотечении и не требует специальных средств гигиены (кроме прокладок на каждый день). Согласно рекомендации ВОЗ, данные приведены за 90-дневный отчетный период, включающий циклы 9–12. ‡ — Межменструальные кровотечения определяются как любой эпизод кровотечения, который не соответствует критериям кровотечения отмены. § — Кровотечение отмены (плановое кровотечение) определяется как эпизод кровотечения, который начался во время перерыва в приеме прогестагена (начиная с 25-го дня цикла при применении Э2В/ДНГ) или начался не более чем за 4 дня до перерыва в приеме прогестагена (т.е. 21-й день при применении Э2 В/ДНГ) в любом цикле. ¶ — Среднее из трех самых высоких значений. Шкала от 0 до 100, где 0 = отсутствие симптомов, а 100 = непереносимые симптомы.

Сокращения: КОК — комбинированный оральные контрацептив; ДНГ — диеногест; Э2В — эстрадиола валерат; ЛНГ — левоноргестрел; СО — стандартное отклонение; ВАШ — визуальная аналоговая шкала; ВТЗО — венозные тромбозы/тромбоэмболические осложнения; ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.  
1. Merki-Feld GS et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2018;23:183–93.  
2. MacGregor EA & Gullebaud J. BMJ Sex Reprod Health 2018;44:214–20.  
3. Dinger J et al. Contraception 2016;94:328–39.



# Может ли Клайра® стать и её выбором?

- Идентичный натуральному эстроген
- Показано для лечения ОМК\*\*
- В исследовании продемонстрировано снижение выраженности симптомов в безгормональном интервале<sup>1, #, ##, \*\*</sup>
- Благоприятный профиль безопасности, подтвержденный в реальной клинической практике<sup>2</sup>



## Клайра®

**Группировочное наименование:** Диенгест + Эстрадиола валерат и Эстрадиола валерат [набор]

**Лекарственная форма и состав:** Набор таблеток покрытых пленочной оболочкой, 7 бело-желтые таблетки + 3 мг эстрадиола валерата; розовые таблетки – 2 мг эстрадиола валерата и 2 мг диенгеста; бело-желтые таблетки – 2 мг эстрадиола валерата и 3 мг диенгеста; красные таблетки – 1 мг эстрадиола валерата, 2 таблетки плацебо.

**Показания к применению:** пероральная контрацепция; терапия обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органических причин у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы.

**Противопоказания:** венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе; артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт или преходящие состояния, в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия; выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину), врожденная антикоагулянт; наличие высокого риска развития ВТЭ и АТЭ ввиду наличия множественных факторов риска или наличие одного серьезного фактора риска, как: сахарный диабет с диабетической ангиопатией, неконтролируемая артериальная гипертензия, тяжелая дислипоремия; обильные оперативные вмешательства с длительной

иммобилизацией или обширная травма; мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе; заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателя функции печени) в настоящее время или в анамнезе; опухоли печени (доброкачественные и злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочных желез (в т. ч. подозрение на них); кровотечения из влагалища неясной этиологии; беременность (в т. ч. предпологаемая); период грудного вскармливания; гиперчувствительность к диенгесту и/или эстрадиола валерату, и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

**Применение с осторожностью:** факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение; дислипоремия; контролируемая артериальная гипертензия; матрени без очаговой симптоматики; несложные заболевания клапана сердца; нарушение сердечного ритма; обширные хирургические вмешательства без длительной иммобилизации; другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения; сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидноклеточная анемия; наследственный ангионевротический отек; гипертриглицеридемия; заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, холестатическая желтуха, холестатический зуд, холелитиаз, отоскопер с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденхема), послеродовой период.

Побочное действие: к наиболее часто встречающимся нежелательным эффектам относятся головная боль (в т.ч. головная боль «напряжения»), боль в области носа, боли в животе, зуд, головная боль, дискомфорт в молочных железах, боли в молочных железах, болезненность сосков, боли в суставах; болезненное менструальноподобное кровотечение; нерегулярные менструальноподобные кровотечения (метроррагии); повышение массы тела.

**Регистрационный номер:** ЛП-000010. Актуальная версия инструкции от 29.11.2019

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Байер АГ, Германия

**Производитель:** Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкции по применению.

\* ОМК – обильные менструальные кровотечения. \*\* Клайра® может быть назначена по показаниям согласно инструкции по применению: пероральная контрацепция; терапия обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органических причин у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы. <sup>1</sup> Симптомы безгормонального интервала: головная или суставная боль. <sup>2</sup> Пациентки были переведены на препарат Клайра® с других КОК, назначенных с целью контрацепции, ввиду проявления симптомов безгормонального интервала.

Материал для специалистов здравоохранения

АО «БАЙЕР»

107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7(495)234-20-00. www.bayer.ru  
PP-QLA-RU-0109-1



Регистрация

<sup>1</sup> Macías G, Merki-Feld GS, Parke S et al. Effects of a combined oral contraceptive containing oestradiol valerate/dienogest on hormone withdrawal-associated symptoms: Results from the multicentre, randomised, double-blind, active-controlled HARMONY II study. J Obstet Gynaecol 2013;33:591-596. <sup>2</sup> Dinger J, Do Minh T, Henemann K et al. Impact of estrogen type on cardiovascular safety of combined oral contraceptives. Contraception 2016;94:328-339.