



Новые методы контрацепции



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Europe and Eurasia Regional
Family Planning Activity



Новые методы контрацепции в разработке

- Гормональные для женщин
 - Оральные контрацептивы
 - Вагинальные кольца
 - Трансдермальные пластыри
 - Имплантаты
 - Комбинированные инъекции
 - ВМС
- Безрамная ВМС
- Трансцервикальная стерилизация
- Микробициды
- Вагинальные барьеры
- Мужские гормональные контрацептивы
- Презервативы
- Подходы на генной основе

Кто финансирует исследование и разработку контрацептивов?

- Всемирная организация здравоохранения
- Национальные институты здравоохранения США
- Агентство США по международному развитию
- Благотворительные фонды
- Небольшие частные компании

Долгий путь...

- Около 20 лет исследований и клинических испытаний, необходимых для оценки безопасности
- Регуляторный подход
 - Администрация США по контролю за продуктами питания и лекарствами (US FDA)
 - Европейское агентство по оценке медицинской продукции
- Программы доноров и стран решают, когда и где распределять

Тестирование занимает годы

- До-клиническая проверка оценивает безопасность
- Клинические испытания US FDA:
 - Стадия I: (1-2 года) Определение безопасных доз, побочные эффекты
 - Стадия II: (1-2 года) Оценка эффективности
 - Стадия III: (2-4 года) Подтверждение эффективности, мониторинг побочных эффектов и безопасности
 - Стадия IV: (продолжающаяся) Пост-маркетинговые исследования после того, как US FDA одобрит и оценит риски, преимущества и оптимальное использование

Новые оральные контрацептивы



Длительное и непрерывное использование

- Seasonale ® (150 мг левоноргестрела + 30 мг этинилэстрадиола)
 - Гормональная таблетка каждый день в течение 84 дней, затем в течение 7 дней одна таблетка без гормонов
- Lybrel ® (90 мг левоноргестрела + 20 мг этинилэстрадиола)
 - Гормональные таблетки 365 дней

Длительное и непрерывное использование

- Уменьшает побочные эффекты, связанные с отменой гормонов
- Нерегулярное кровотечение и кровянистые выделения более вероятны в первые 6-9 месяцев использования
- Похожая совокупность параметров, как у таблеток:
 - Эффективность
 - Возвращение фертильности
 - Побочные эффекты, риски и преимущества

Вагинальные кольца



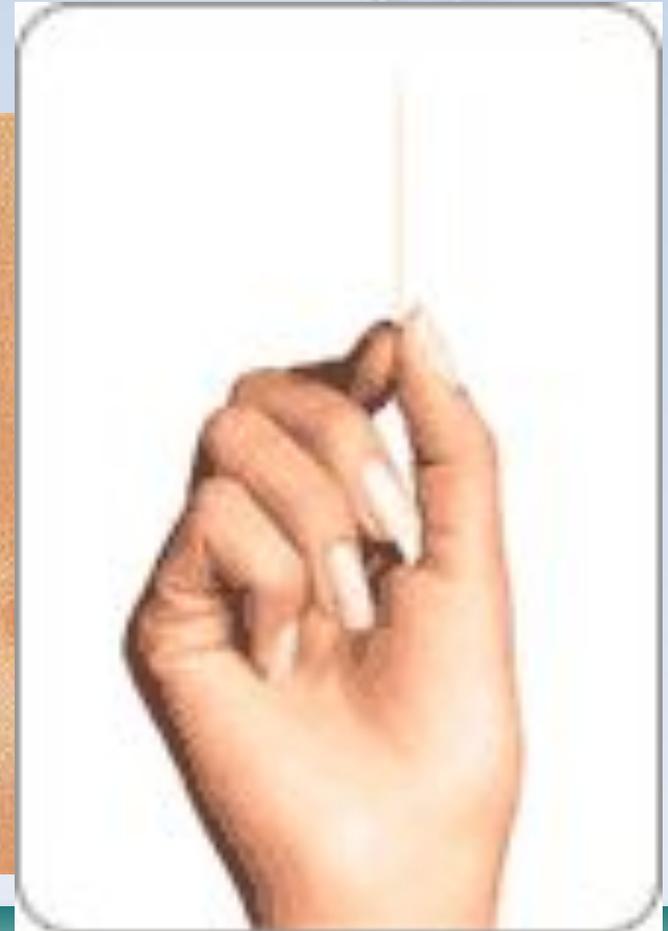
Вагинальные кольца: новый подход к выводу гормонов

- Составы комбинированные и чисто прогестиновые
- Женщина вводит кольцо во влагалище, и оставляет его там до 35 дней
- Гормоны непрерывно распространяются по системе кровообращение из источника внутри кольца

Комбинированное вагинальное кольцо

- Предупреждает овуляцию, сгущает цервикальную слизь, подавляет рост эндометрия
- Менее редки проблемы с кровотечением по сравнению с комбинированными оральными контрацептивами
- NuvaRing® одобрен для использования в Европе, США, Бразилии и Чили
- Nestorone® + этиноэстрадион в стадии клинических испытаний

Трансдермальная контрацепция



Трансдермальная контрацепция

- Пластыри, спреи или гели
- Применяются еженедельно или ежедневно
- Высвобождают гормоны, которые абсорбируются через кожу
 - Предупреждают овуляцию
 - Сгущают цервикальную жидкость
 - Подавляют рост эндометрия

Комбинированные пластыри: хорошая альтернатива для тех, кто пользуется таблетками

- Женщины меняют пластырь каждую неделю в течение 3 недель, затем одну неделю не пользуются им
- Эффективность как у комбинированных контрацептивов



Контрацептивы, нанесенные распылением

- Ежедневно распыляемый чисто прогестиновый контрацептив абсорбируется кожей и распространяется по системе кровообращения
- Клинические испытания проводятся в Австралии



Комбинированные инъекционные контрацептивы



Комбинированные инъекционные контрацептивы

- Cyclofem, Mesigyna
- Случаи нерегулярного кровотечения менее распространены, чем при использовании ДМПА
- Женщины могут забеременеть через шесть недель после последней инъекции
- Социальные работники или сами женщины могут выполнять инъекцию, используя Unijest, разовый, предварительно заполненный, однократно используемый шприц

Новые составы подкожного ДМПА

- Более медленная, продолжительная абсорбция
- Имеются только в предварительно заполненных шприцах Uniject
- Более низкая дозировка (104 мг), чем в обычном ДМПА (150 мг), меньше ожидаемых побочных эффектов



Имплантаты



Новые имплантаты

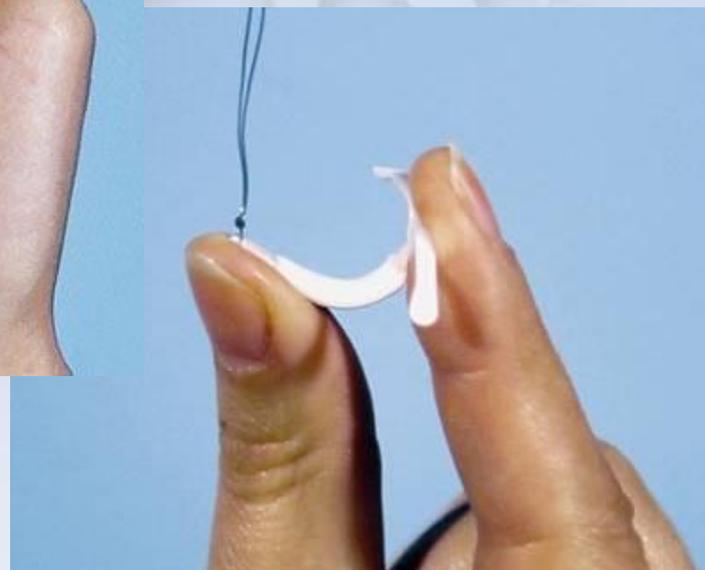
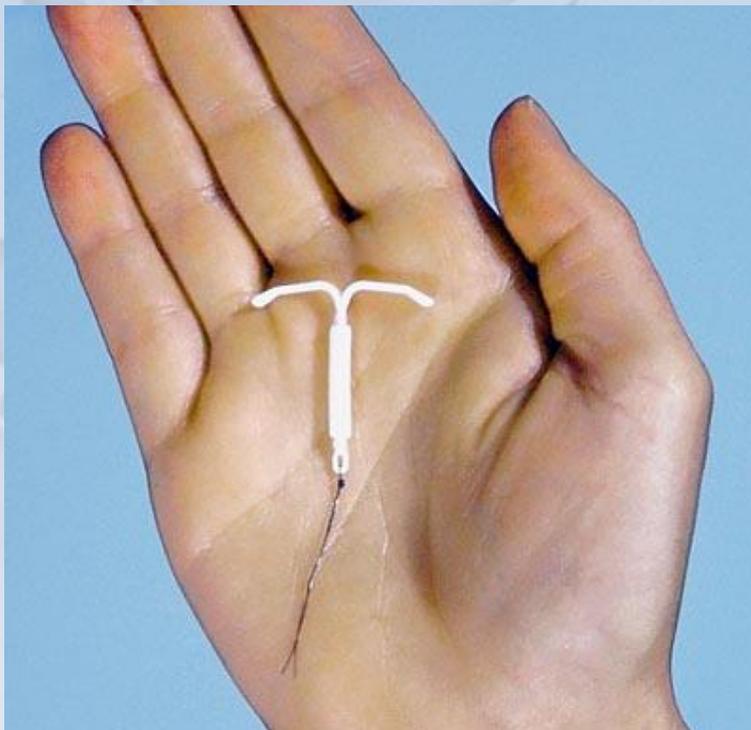
- **Левоноргестрел: Jadelle, Sino-Implant (II)**
 - Выделяет такую же ежедневную дозу, как Норплант
 - Эффективен в течение 5 лет (Jadelle) и 4 лет (Sino-Implant)
 - Две палочки, более легкий ввод/удаление, чем у Норпланта
- **Этоногестрел: Implanon**
 - Одноразовая палочка эффективна 3 года
 - У женщин мало или вообще нет овуляторных циклов
- **Несторон:**
 - Одноразовая палочка, спроектированная специально для кормящих грудью женщин

Новые имплантаты

- Вводятся непосредственно под кожу
- Выделяют прогестин
 - Сгущают цервикальную жидкость
 - Предупреждают овуляцию в 50-100% циклов
 - Подавляют рост эндометрия



Гормональные ВМС

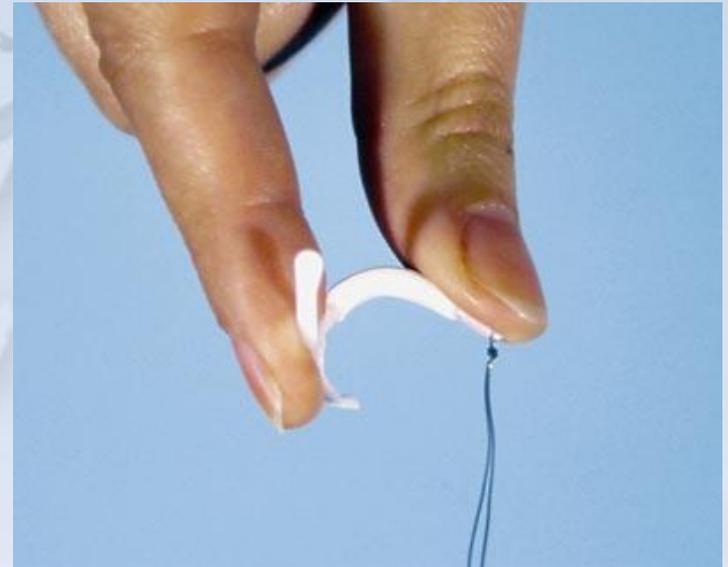


Более легкое введение и удаление Снижение побочных эффектов

- Стимулирует стерильную воспалительную реакцию в полости матки, токсичную для спермы
- Высвобождающая прогестин ВМС также сгущает цервикальную жидкость и подавляет рост эндометрия

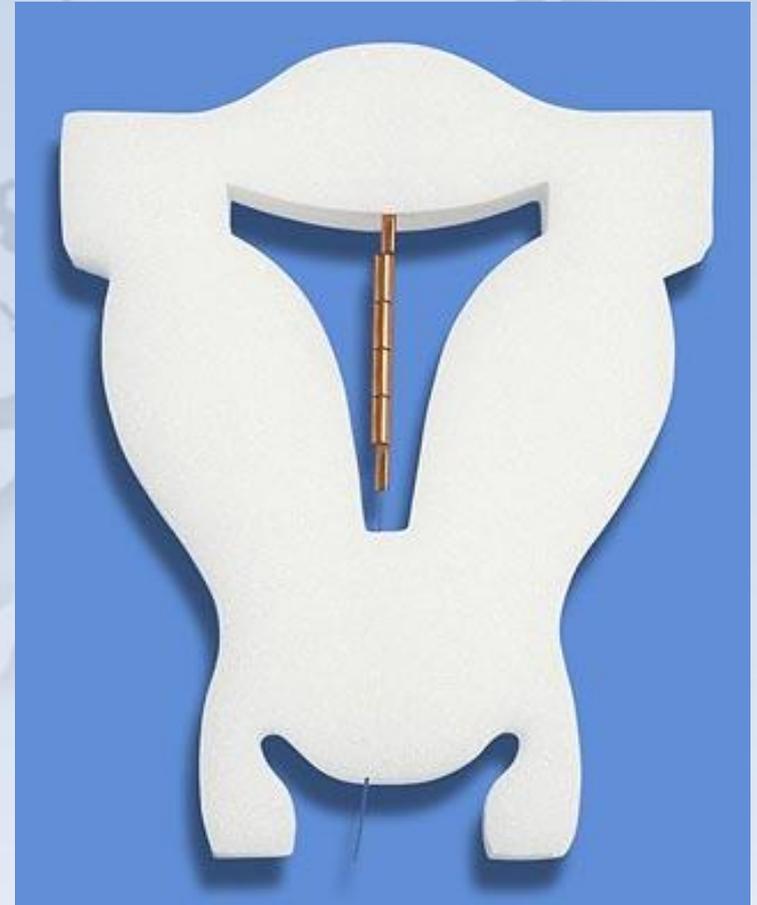
Высвобождающая прогестин внутриматочная система Mirena

- Более эффективна, чем многие медьсодержащие ВМС
- Со временем вызывает уменьшение кровотечения, чем медьсодержащие ВМС
- Используются для лечения:
 - Обильных и продолжительных кровотечений
 - Болезненных менструальных спазмов
 - Эндометриоза



Безрамная ВМС

- Несколько медных цилиндров, натянутых вместе, закрепляются в матке
- Могут вызвать боль и кровотечение
- Требуют различные техники введения
- Меньшая вероятность экспульсии при правильном введении



Трансцервикальная женская стерилизация



Новые методы стерилизации безопаснее

- Подход и блокирование фаллопиевых труб через влагалище и матку
- **Essure[®]**: похожее на пружину приспособление царапает и закупоривает трубы
- **Хинакрин**: химическая смесь, царапает и блокирует трубы
- **Процедура Адiana**: пластиковый имплантат вводится в поврежденные фаллопиевы трубы. Ткань вырастает в пробку и блокирует трубы.

Микробициды



Микробициды

- Вагинально используемые вещества для снижения передачи ВИЧ и других ИППП
- Некоторые также действуют как спермициды
- Усиливают защиту организма от инфекции, болезнетворных организмов или предупреждают репликацию вирусов
- Ожидаемая эффективность - 50-60%.

Почему микробициды такие многообещающие?

- **Могли бы спасти много жизней, защищая от ВИЧ-инфекции**
 - Если бы 20% людей в группах высокого риска использовали микробицид, эффективный на 60%, можно было бы спасти 2,5 миллионов жизней в первые 3 года использования
- **Женщины контролируют использование микробицидов**
 - Защита от ИППП, если они не могут использовать презервативы, без необходимости переговоров с партнером

Новые презервативы

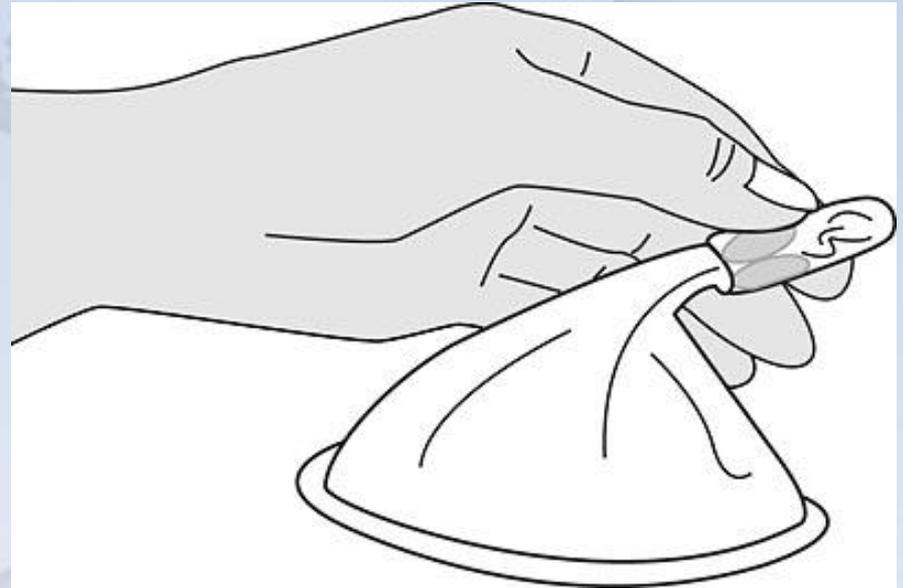


Новые нелатексные мужские презервативы

- Более длительный срок хранения, чем у латексных презервативов
- Могут использоваться с масляными смазками
- Хороши для тех, у кого аллергия на латекс
- Некоторые пользователи сообщают о том, что эти презервативы меньше пахнут, лучше подходят и лучше передают тепло тела
- Также эффективны, как и латексные презервативы в защите от беременности, ожидается похожая защита от ИППП

Новые женские презервативы: лучше подходят и менее дорогие

- **FC2**
 - Синтетическая модель из латекса
- **Женский презерватив PATH**
 - Разработан, чтобы подходить всем
 - Высокий уровень удовлетворенности при клинических испытаниях



Новые мужские контрацептивы



Мужские гормональные методы

- Разрабатываются почти 20 лет
- Только тестостерон или вместе с прогестином для подавления выработки спермы
- Инъекционные составы, вероятно, наиболее эффективны в подавлении выработки спермы
- Проблемы: необходимость частых инъекций и невозможность постоянно подавлять выработку спермы у всех пользователей

Мужские гормональные методы снижают побочные эффекты

- Тестостерон + прогестин улучшают подавление выработки спермы
- Снижают вызванные тестостероном побочные эффекты (рост веса, акне, подавление HDL холестерина)
- Ограниченные клинические испытания ведутся в настоящее время по всему миру
- Апробированные системы высвобождения гормонов включают в себя таблетку, пластырь, инъекцию и имплантат

Долгосрочные, обратимые методы в стадии разработки

RISUG

- Гель, вводимый в семявыносящие протоки, блокирует и делает сперму непригодной
- Клинические испытания показывают безопасность и эффективность, но вызывают временные побочные эффекты
- Запланированы исследования токсичности

Внутрисосудистое устройство (IVD)

- Две пробки, имплантируемые в семявыводящие протоки, не дают сперматозоидам проникнуть в эякулят
- Введение/удаление не требует специальной хирургической подготовки
- Клинические испытания для оценки безопасности и эффективности

Вагинальные барьерные методы



Устройства типа диафрагмы

- **Lea's Shield®**

- Силиконовое резиновое устройство в форме чаши покрывает шейку матки
- Односторонний клапан позволяет пройти цервикальной секреции и воздуху
- Имеется в нескольких странах



- **Контрацептив SILCS**

- Силиконовое устройство покрывает шейку матки
- Особая форма облегчает введение и удаление устройства
- В процессе разработки



Новые цервикальные колпачки, разработанные для сокращения времени на подгонку

- FemCap™

- Силиконовое резиновое устройство прилагивается к шейке матки
- Имеется 3 размера; медработник должен проверить подгонку



- Ovès™

- Одноразовый силиконовый колпачок
- Имеется 3 размера; медработник должен проверить подгонку
- Эффективность до сих пор не установлена



Губка: не требуется подгонка и выписка

- **The Today Sponge®**
 - Прекращено производство в 1994 г., но недавно снова выпущен в Канаде
 - Эффективность: 13 -16 беременностей на 100 пользователей в первый год при типичном использовании
- **Protectaid®**
 - Полиуретановая пенная губка со спермицидовым гелем F-5®.
 - Производители планируют представить на одобрение US FDA
 - Эффективность: 23 беременности на 100 пользователей в первый год при типичном использовании

Основанные на генах ПОДХОДЫ

- Целевые гены или протеины, вовлеченные в развитие сперматозоидов и яйцеклеток
 - У женщин - целевые молекулы для предотвращения овуляции
 - У мужчин - предупреждение проникновения сперматозоидов в наружный слой яйцеклетки
- Вероятно, не вызывают побочных эффектов
- Нужно, по меньшей мере, 10 лет для появления на рынке

Выводы

- Новые методы на горизонте
- Больше выбора для мужчин и женщин
- Потенциал для повышенного использования, эффективности и удовлетворенности