

# РЕЗОЛЮЦІЯ ІV МІЖНАРОДНОГО ФОРУМУ ЕКСПЕРТІВ ІЗ ПИТАНЬ МЕНОПАУЗИ

24 ЛИСТОПАДА 2022 РОКУ ВІДБУВСЯ ІV МІЖНАРОДНИЙ ФОРУМ ЕКСПЕРТІВ ІЗ ПИТАНЬ МЕНОПАУЗИ. ДО СКЛАДУ РОБОЧОЇ ГРУПИ ЕКСПЕРТНОЇ РАДИ УВІЙШЛИ ПРОВІДНІ ФАХІВЦІ В ГАЛУЗІ ЕНДОКРИННОЇ ГІНЕКОЛОГІЇ З АЗЕРБАЙДЖАНУ, ВІРМЕНІЇ, ГРУЗІЇ, КАЗАХСТАНУ, МОЛДОВИ, УЗБЕКІСТАНУ ТА УКРАЇНИ.

## МІЖДИСЦИПЛІНАРНА ВЗАЄМОДІЯ У ВЕДЕННІ ЖІНКИ В МЕНОПАУЗИ

Гормональні зміни, пов'язані з менопаузою, можуть вплинути на фізичний, емоційний, психічний та соціальний добробут жінки. Симптоми, які виникають під час і після менопаузи, у різних жінок суттєво відрізняються [1].

У дослідженні Panay N. та співавт. лише 8% європейських жінок повідомили, що не мають жодних симптомів менопаузи, 75% жінок мали три або більше симптомів, а 37% повідомили про 6 або більше симптомів менопаузи [2]. Найчастіше зустрічаються припливи, але й інші пов'язані з менопаузою симптоми, також негативно впливають на значущі параметри якості життя.

Наразі відомо, що зниження рівня гормонів під час менопаузи має суттєвий вплив на весь організм жінки. Перевага жінок перед чоловіками щодо нижчої частоти серцево-судинних захворювань поступово зникає зі значним зниженням рівня естрогену після менопаузи [1]. Менопаузу слід розглядати як чинник ризику розвитку серцево-судинних захворювань, що запускає цілий каскад патологічних змін в організмі жінки [3]. Дефіцит естрогенів також може призвести до зменшення щільності та пружності сполучної тканини, зокрема опорних структур малого таза, збільшуючи ймовірність пролапсу тазових органів. Втрата мінеральної щільності кісткової тканини під час менопаузи значною мірою сприяє підвищенню частоти остеопорозу та переломів. Варіабельність менопаузальних симптомів відображає потребу в покращенні якості життя жінок, починаючи вже з періоду перименопаузи.

Жінкам у період менопаузи потрібен доступ до якісних медичних послуг, спільнот і систем, які можуть їх підтримувати. На жаль, як обізнаність, так і доступ до інформації та послуг, пов'язаних з менопаузою, залишаються серйозною проблемою в більшості країн. Проблеми, пов'язані з менопаузою, часто не обговорюються в сім'ях, громадах, на робочих місцях або в медичних закладах.

Жінки можуть не знати, що симптоми, які вони відчувають, пов'язані з менопаузою, або що існують варіанти лікування, які можуть допомогти полегшити дискомфорт. Особи із симптомами менопаузи можуть відчувати збентеження або сором привернути увагу до свого стану та попросити підтримки.

Медичні працівники можуть бути не навчені розпізнавати симптоми пери- і постменопаузи, не консультувати пацієнток щодо варіантів лікування та збереження здоров'я після переходу до менопаузи. Нині питанням здоров'я жінки приділяється обмежена увага в навчальних програмах для багатьох медичних працівників.

Уряди багатьох країн не проводять політики охорони здоров'я і фінансування послуг діагностики, консультування і лікування, пов'язаних з менопаузою, та їх включення до стандартних послуг. Послуги, спрямовані на корекцію станів, пов'язаних із менопаузальним періодом, становлять особливу проблему в умовах, де часто існують інші термінові та конкуруючі пріоритети для фінансування охорони здоров'я [1].

У цих умовах на перший план виходить міждисциплінарна взаємодія, спрямована на раннє виявлення симптомів і діагностику менопаузальних порушень для своєчасного призначення лікування.

Учасники Форуму підкреслили необхідні для всебічного менеджменту жінок клімактеричного періоду кроки:

- розробка національних протоколів з ведення жінок із менопаузальними порушеннями та їх регулярний перегляд;
- розробка регламентуючих документів для терапевтів і сімейних лікарів щодо ведення жінок у клімактеричному періоді;
- освітні заходи для лікарів-гінекологів із залученням суміжних спеціалістів, як-от кардіологів, ендокринологів, мамологів тощо.

## КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ МЕНОПАУЗАЛЬНОЇ ГОРМОНОТЕРАПІЇ

У межах Форуму експертів були розглянуті опубліковані в 2022 р. «Критерії прийнятності менопаузальної гормональної терапії (МГТ): заява про позицію консорціуму наукових товариств щодо використання МГТ у жінок із захворюваннями» [4].

Консорціум наукових товариств, координований Іспанським товариством менопаузи (Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, AEEM), сформулював рекомендації щодо використання МГТ жінками із захворюваннями з огляду на найкращі наявні докази. Розроблені критерії прийнятності різних видів МГТ для жінок з супутніми захворюваннями — важливий крок у розширенні можливостей застосування МГТ лікарями різних спеціалізацій. Водночас критерії сприяють виокремленню контингентів, для яких певні види МГТ асоційовані з ризиками.

Критерії прийнятності МГТ були класифіковані відповідно до міжнародної номенклатури ВООЗ (табл.).

У документі розглянуті такі типи МГТ: комбінована естроген-гестагенна МГТ (пероральна і трансдермальна), тільки естрогенна МГТ (пероральна і трансдермальна), тиболон і топічні естрогени. Визначено критерії прийнятності МГТ залежно від віку початку і тривалості терапії, в групі ризику

DOI: <http://dx.doi.org/10.18370/2309-4117.2023.69.89-94>

**Таблиця. Критерії прийнятності МГТ (ВООЗ)**

Категорія 1	Немає обмежень на використання МГТ
Категорія 2	Переваги МГТ переважають ризики
Категорія 3	Ризики, як правило, переважають переваги МГТ
Категорія 4	МГТ не слід застосовувати

тромбозів і неврологічних розладів, при серцево-судинних захворюваннях і курінні, метаболічному синдромі і захворюваннях травної системи, онкологічних захворюваннях (гінекологічних та інших) та при одночасному прийомі низки препаратів.

Нижче наведені витяги з критеріїв призначення МГТ, на які експерти звернули особливу увагу [4].

## 1. Вік і тривалість терапії

Сьогодні отримані переконливі докази про комплексний сприятливий вплив МГТ при своєчасному її призначенні в рамках терапевтичного «вікна можливостей» (у жінок віком до 60 років або протягом 10 років постменопаузи) [5–8]. Критерії підтверджують цю позицію з доповненням про те, що у випадку продовження МГТ у жінок 60–69 років при її старті в межах терапевтичного вікна переваги перевищують ризики для всіх типів МГТ. Окрім того, опублікована в 2022 р. консенсусна заява Європейського товариства з менопаузи та андропаузи (European Menopause and Andropause Society, EMAS) «Менопауза, благополуччя та здоров'я: траєкторія турботи від EMAS» підкреслює, що МГТ, ініційована у жінок віком понад 60 років або через більше ніж 10 років після менопаузи не має кардіоваскулярних переваг, але не завдає шкоди [9].

Експерти Форуму зауважили, що реалії сьогодення вимагають якомога раннього старту призначення МГТ. Тож рекомендована тривалість циклічної МГТ може становити понад 5 років, наприклад у разі передчасного або раннього згасання гормональної функції яєчників.

## 2. Ризик тромбозів і неврологічні розлади

Як пероральну, так і трансдермальну комбіновану та тільки естрогенну МГТ не слід застосовувати за наявності в анамнезі венозної тромбоемболії або тромбоемболії легеневої артерії. У разі асимптоматичної тромбофілії прийнятною буде трансдермальна МГТ.

Мігрень є досить поширеним захворюванням серед жінок. При мігрені без аури можна призначати як пероральну, так і трансдермальну МГТ, адже переваги перевищують ризики. Варто зауважити, що безперервна МГТ може запобігти мігрені, що пов'язана із скасуванням естрогену. При мігрені з аурую перевагу слід віддавати трансдермальній МГТ, якщо мігрень виникла до початку МГТ. Якщо мігрень з аурую вперше з'явилася при застосуванні МГТ, ризики її продовження перевищують переваги.

## 3. Метаболічні розлади

Немає обмежень щодо використання МГТ за наявності в жінки таких супутніх захворювань, як цукровий діабет (ЦД) та/або гіперхолестеринемія. Ба більше, МГТ чинить позитивний ефект на глікемічний профіль у жінок із ЦД 2 типу. Останні рекомендації EMAS наголошують, що за наявності ЦД краще віддавати перевагу пероральній МГТ, крім випадків

тригліцеридемії. З доступних та досліджених гестагенів у складі пероральної МГТ краще віддавати перевагу прогестерону та дидрогестерону [10].

При індексі маси тіла 25–30 кг/м<sup>2</sup> можливе застосування будь-якої МГТ, при >30 кг/м<sup>2</sup> використовуються трансдермальні форми.

## 4. Рак

Вкрай цікаві дані надані щодо прийнятності МГТ та раку молочної залози (РМЗ). Переваги як пероральної, так і трансдермальної комбінованої та моноестрогенної МГТ перевищують ризики при гормоненегативному РМЗ в анамнезі та в носіїв мутацій BRCA1 і BRCA2.

На тлі застосування МГТ жінками після перенесеного раку яєчників Критерії наголошують на більш тривалому виживанні і меншій кількості рецидивів, особливо в осіб віком до 55 років. Повідомляється про вірогідну відсутність відмінностей залежно від типу МГТ або шляху введення. Наразі немає літературних даних, що б підтримували або виключали МГТ при неепітеліальних пухлинах.

За наявності в анамнезі раку ендометрія переваги МГТ перевищують ризики у випадках початкової стадії (I–II) вискодиференційованого раку (G1–2) [11]. На комбінованій МГТ відмічена менша кількість рецидивів, ніж на монотерапії естрогенами.

Після раку шийки матки переваги МГТ перевищують ризики, різниця у виживанні та виживанні поза хворобою не відмічалася.

## 5. Взаємодія МГТ з іншими лікарськими засобами

Загалом немає обмежень на застосування МГТ разом з іншими лікарськими засобами, як-от антигіпертензивні препарати, статини, гіпнотики, анальгетики та нестероїдні протизапальні препарати, антидепресанти, протидіабетичні, інсулін, гормони щитоподібної залози тощо. Винятком є інгібітори ароматази, селективні модулятори рецепторів естрогену та протиепілептичні препарати. Останні є потужними індукторами ензимів і можуть знижувати ефективність естрогенів.

Варто зазначити, що обговорювані Критерії прийнятності поки що не є універсально прийнятими. До того ж, у межах Критеріїв прийнятності загалом не проводилося порівняльне оцінювання різних гестагенів та естрогенів. А втім, на цей факт, за думкою експертів, необхідно зважати. Адже нині достеменно відомо, що застосування різних типів гестагенів у складі МГТ пов'язано з різним ступенем ризику розвитку РМЗ, венозної тромбоемболії тощо [12–14]. Так, у період 2003–2020 рр. було проведено п'ять великих досліджень з участю понад 800 тисяч жінок, у яких був оцінений вплив різних видів МГТ на ризик розвитку РМЗ. МГТ з дидрогестероном та прогестероном продемонстрували сприятливий профіль безпеки щодо ризику РМЗ на відміну від МГТ, що містить інші гестагени [15–19].

Отже, в реальній клінічній практиці, при вирішенні питання щодо призначення того чи іншого типу МГТ важливим є індивідуальний підхід та оцінювання балансу користь/ризик з урахуванням комбінації супутніх захворювань пацієнтки, анамнезу, а також доз і компонентів комбінованої МГТ, зокрема гестагенного компонента.

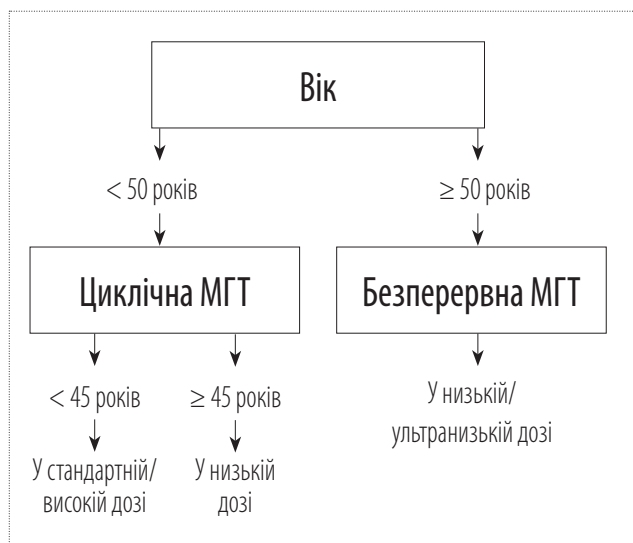


Рисунок. Алгоритм переходу з КОК на МГТ

## ПЕРЕХІД З КОМБІНОВАНИХ ОРАЛЬНИХ КОНТРАЦЕПТИВІВ НА МГТ

Жінки в перименопаузі можуть потребувати контрацепції, зокрема застосування комбінованих оральних контрацептивів (КОК). За такої умови перед лікарем постають такі питання, як прийнятність призначення або продовження застосування КОК жінками в період менопаузи, а також коли та як переходити з КОК на МГТ. Адже саме МГТ залишається найбільш ефективною терапією вазомоторних симптомів та генітоуринарного менопаузального синдрому [11].

У періоді менопаузального переходу рекомендується обговорити з пацієнткою індивідуальний баланс користь/ризик використання КОК [20–22]. Якщо є рішення про їх призначення, рекомендовано продовжувати використовувати контрацепцію протягом року після останньої менструації, якщо жінка старша за 50 років, та упродовж 2 років у віці до 50 років [11]. Водночас необхідно раз на рік оцінювати користь/ризик застосування гормональної контрацепції [23].

Для визначення прийнятності контрацепції необхідно враховувати наявність у сукупності більш як одного з перерахованих станів [21–22]:

- вік (</≥ 35 років);
- куріння (</≥ 15 цигарок/добу);
- ожиріння (індекс маси тіла ≥30 кг/м<sup>2</sup>);
- підвищення артеріального тиску;
- венозна тромбоемболія;
- тромбоз поверхневих вен;
- дисліпідемія;
- тяжке серцево-судинне захворювання в анамнезі;
- мігрені (без аури/з ауруо);
- ЦД тощо.

До можливих причин скасування КОК можна віднести:

- несприятливий баланс користь/ризик;
- відсутність потреби в контрацепції;
- заплановані оперативні втручання, тривала іммобілізація тощо.

Наразі не існує єдиного алгоритму, що дозволяє чітко визначити схему безпосереднього переведення пацієнтки з КОК на МГТ. Згідно з критеріями ВООЗ, вік жінки як єдиний чинник не може бути протипоказанням для використання доступних контрацептивних методів [21–22]. Отже, вік може бути лише умовним орієнтиром.

Експерти Форуму визначили наступні ситуації, що потребують переходу з КОК на МГТ:

- наявність клімактеричних симптомів на тлі відміни КОК;
- наявність клімактеричних симптомів на тлі застосування КОК, зокрема в безгормональний період;
- у випадках застосування КОК жінкою з метою корекції симптомів менопаузи в будь-якому віці;
- за відсутності менструальноподібної реакції на тлі застосування КОК;
- при рівні фолікулостимулювального гормону більше ніж 25 МО/л у двох вимірах (з інтервалом 4–6 тижнів) у безгормональний період;
- наявність інших показань до МГТ (профілактика остеопороза тощо).

Експерти розробили наступний алгоритм переходу з КОК на МГТ (рис.)

Слід пам'ятати, що МГТ не має контрацептивного ефекту. До рекомендованих методів контрацепції при застосуванні МГТ належать негормональні/бар'єрні методи.

## УЧАСНИКИ ФОРУМУ

Агабабян Лариса Рубенівна	К. мед. н., доцент кафедри акушерства і гінекології факультету вдосконалення лікарів Самаркандського медичного інституту, м. Самарканд, Узбекистан
Бегімбекова Ляззат Миктибеківна	К. мед. н., доцент, акушер-гінеколог вищої категорії, завідувач кафедри акушерства, гінекології і педіатрії Міжнародного казахсько-турецького університету ім. Х.А. Ясаві, м. Шимкент, Казахстан. ORCID: 0000-0001-8666-8711
Гафурова Феруза Ахрарівна	Д. мед. н., завідувачка кафедри акушерства, гінекології і перинатальної медицини Ташкентського інституту вдосконалення лікарів, м. Ташкент, Узбекистан ORCID: 0000-0002-4689-2986
Гегечкорі Манана Анзорівна	Академічний доктор медицини, клінічний професор Тбіліського державного медичного університету, керівник Грузинської асоціації гінекології та ендокринології, лікар-репродуктолог, керівник академічного дослідницького напрямку в репродуктивній клініці ім. З. Сабахтарашвілі, м. Тбілісі, Грузія. ORCID: 0000-0001-7799-5753
Гребеннікова Галина Олександрівна	Магістр медицини, акушер-гінеколог Інституту репродуктивної медицини, виконавча директорка Казахстанської асоціації статевого та репродуктивного здоров'я, експерт ЮНФПА, м. Алмати, Казахстан. ORCID: 0000-0002-6519-0103

Громова Олександра Леонідівна	Д. мед. н., доцент кафедри акушерства, гінекології та неонатології Інституту післядипломної освіти Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0003-3963-3940
Джаймбетова Асель Пернібаєвна	Акушер-гінеколог Інституту репродуктивної медицини, магістр, експерт КМПА, консультант ЮНФПА
Єрмоленко Тетяна Олексіївна	Д. мед. н., професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, м. Одеса, Україна. ORCID: 0000-0002-2806-7376
Єфіменко Ольга Олексіївна	Д. мед. н., провідний науковий співробітник ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0003-1228-0911
Захаренко Наталія Феофанівна	Д. мед. н., професор, головний науковий співробітник відділення ендокринної гінекології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», голова вченої ради клініки «Інститут планування сім'ї», м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0003-2934-3157
Іманкулова Балкенже Жаркемівна	К. мед. н., Корпоративний фонд University Medical Center, завідувач відділу амбулаторної гінекології Клінічного академічного департаменту «Жіноче здоров'я», м. Астана, Казахстан. ORCID: 0000-0001-8124-5517
Копобаєва Ірина Леонідівна	Асистент-професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології НАТ «Медичний Університет Караганди», президент Карагандинського філіалу КМПА, м. Караганда, Казахстан ORCID: 0000-0003-1149-7879
Косей Наталія Василівна	Д. мед. н., професор, завідувач відділу репродуктивного здоров'я ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0003-3085-3285
Мирзабекова Гульнар Турарівна	Лікар-акушер-гінеколог вищої категорії Центру молекулярної медицини, м. Алмати, Казахстан
Педаченко Наталія Юрївна	Д. мед. н., професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0002-0821-2943
Персоян Інна Георгіївна	К. мед. н., акушер-гінеколог, керівник служби Антивікової гінекології МЦ ім. Бегларяна, президентка Вірменської антивікової медичної асоціації, м. Єреван, Вірменія
Пирогова Віра Іванівна	Д. мед. н., професор, завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, м. Львів, Україна ORCID: 0000-0002-1205-6365
Рожковська Наталя Миколаївна	Д. мед. н., професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, м. Одеса, Україна. ORCID: 0000-0001-7860-3272
Салімханова Ханім Ханлар	К. мед. н., гінеколог-ендокринолог, медичний центр «Баку», м. Баку, Азербайджан
Ставінська Людмила Володимирівна	Акушер-гінеколог, асистент Департаменту акушерства і гінекології Державного університету медицини і фармації «Ніколає Тестеміцану», м. Кишинів, Молдова. ORCID: 0000-0002-3989-0894
Татарчук Тетяна Феофанівна	Д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, заступниця директора з наукової роботи, завідувач відділення ендокринної гінекології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0002-5498-4143
Тутченко Тетяна Миколаївна	К. мед. н., старший науковий співробітник відділення ендокринної гінекології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», відділення репродуктивного здоров'я ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», м. Київ. ORCID: 0000-0002-3003-3650
Якубова Олтіной Абдуганієвна	Д. мед. н., завідувачка кафедри акушерства і гінекології факультету вдосконалення лікарів Андижанського державного медичного інституту, м. Андижан, Узбекистан ORCID: 0000-0003-1316-1359
Яшина Олена Григорівна	К. мед. н., лікар вищої кваліфікаційної категорії, провідний фахівець клініки «Медіком», м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0003-4972-749X

## ЛІТЕРАТУРА/REFERENCES

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

Дата доступу: 10.08.2023

- Panay, N., Palacios, S., Davison, S., Baber, R. Women's perception of the menopause transition: a multinational, prospective, community-based survey. *GREM Gynecological and Reproductive Endocrinology & Metabolism* (2021); 03/2021: 178–183 doi: 10.53260/GREM.212037
- Барна, О.М., Єфіменко, О.О., Косей, Н.В. та співавт. «Медична допомога жінкам у період менопаузи. Клінічна лекція для лікарів загальної практики-сімейних лікарів.» *Репродуктивна ендокринологія*, № 5(67)/лютий 2023.
- Mendoza, N., Ramirez, I., de la Viuda, E., et al. Eligibility criteria for Menopausal Hormone Therapy (MHT): a position statement from a consortium of scientific societies for the use of MHT in women with medical conditions. *MHT Eligibility Criteria Group* [published online ahead of print, 2022 Aug 30]. *Maturitas*. 2022; 166: 65–85. doi:10.1016/j.maturitas.2022.08.008

- Bild, D.E., Bluemke, D.A., Burke G.L., et al. (November 2002). «Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis: objectives and design» (PDF). *American Journal of Epidemiology*. 156 (9): 871–81. doi: 10.1093/aje/kwf113
- Manson, J.E., Chlebowski, R.T., Stefanick, M.L., et al. Menopausal Hormone Therapy and Health Outcomes During the Intervention and Extended Poststopping Phases of the Women's Health Initiative Randomized Trials. *JAMA* 2013; 310: 1353–68
- Roehm, E. A reappraisal of Women's Health Initiative Estrogen-Alone Trial: long-term outcomes in women 50–59 years of age. *Obstet Gynecol Int* 2015; 2015: 713295
- Nappi et al., "Menopausal transition: a golden age to prevent cardiovascular disease" January 21, 2021 [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(21\)00018-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(21)00018-8)
- Lambroudikaki, I., Armeni, E., Goulis, D., et al. Menopause, wellbeing and health: A care pathway from the European Menopause and Andropause Society. *Maturitas*. 2022; 163: 1–14. doi:10.1016/j.maturitas.2022.04.008
- Slopiena, R., et al. Menopause and diabetes: EMAS clinical guide. *Maturitas* 117 (2018) 6–10

- Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» <https://www.dec.gov.ua/mtd/menopauzalni-porushennya-ta-inshi-rozklady-v-perymenopauzalnomu-periodi/> дата доступу 07.07.2022
- Yang, Z., Hu, Y., Zhang, J., et al. Estradiol therapy and breast cancer risk in perimenopausal and postmenopausal women: a systematic review and meta-analysis. *Gynecol Endocrinol*. 2017 Feb; 33(2): 87–92.
- Gompel, A., Plu-Bureau, G. Progesterone, progestins and the breast in menopause treatment. *Climacteric*. 2018 Aug; 21(4): 326–332.
- Vinogradova, Y., Coupland, C., Hippisley-Cox, J. Use of hormone replacement therapy and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies using the QRResearch and CPRD databases. *Br. Med. J.* 364 (2019) k4810.

# Фемостон®

Естрадіол/Дидрогестерон



## Фемостон® створений для ефективного\* усунення ранніх та профілактики пізніх симптомів менопаузи<sup>1-4</sup>



Коротка інформація про препарати Фемостон®, Фемостон® Конті, Фемостон® Конті міні.

Фемостон®. Реєстраційні посвідчення МОЗ України: № UA / 4836/01/01, № UA / 4836/01/02 від 12.10.2020, дійсні безстроково. Фемостон® конті. Реєстраційне посвідчення МОЗ України: № UA / 4837/01/01 від 30.11.2020, дійсне безстроково. Фемостон® конті міні. Реєстраційне посвідчення МОЗ України: № UA / 13464/01/01 від 21.03.2019, дійсне безстроково.

**Фемостон®. Склад:** Таблетка естрадіолу: 1 таблетка містить естрадіолу гемідрату, мікронізованого, що еквівалентно естрадіолу 1 або 2 мг; дидрогестерону, мікронізованого 10 мг. **Фемостон® конті. Склад:** 1 таблетка містить естрадіолу гемідрату, мікронізованого, що еквівалентно естрадіолу 1 мг; дидрогестерону, мікронізованого 5 мг. **Фемостон® конті міні. Склад:** 1 таблетка містить дидрогестерону, мікронізованого 2,5 мг та естрадіолу гемідрату мікронізованого, що еквівалентно естрадіолу 0,5 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, покриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування захворювань сечостатевої системи і статеві гормони. Комбіновані препарати, що містять прогестероги і естрогени для послідовного застосування. Код АТХ G03F B08 (для Фемостон®); Препарати для лікування захворювань сечостатевої системи і статеві гормони. Прогестероги в комбінації з естрогенами. Дидрогестерон і естроген. Код АТХ G03F A14 (для Фемостон® конті); Препарати для лікування захворювань сечостатевої системи і статеві гормони. Прогестероги в комбінації з естрогенами. Дидрогестерон та естроген. Код АТХ G03F A14 (для Фемостон® конті міні). **Показання. Фемостон®.** Замісна гормональна терапія (ЗГТ) для усунення симптомів, обумовлених дефіцитом естрогенів, у жінок в період менопаузи не раніше, ніж через 6 місяців з моменту останньої менструації. Профілактика остеопорозу у жінок в постменопаузі при високому ризику переломів у разі непереносимості або наявності протипоказань для застосування інших лікарських засобів для профілактики остеопорозу. **Фемостон® конті.** Замісна гормональна терапія (ЗГТ) для усунення симптомів, обумовлених дефіцитом естрогенів у жінок в період менопаузи, не раніше, ніж через 12 місяців з моменту останньої менструації. Профілактика остеопорозу у жінок в постменопаузі при високому ризику переломів у разі непереносимості або наявності протипоказань для застосування інших лікарських засобів для профілактики остеопорозу. **Фемостон® конті міні.** Замісна гормональна терапія (ЗГТ) для усунення симптомів, обумовлених дефіцитом естрогенів, у жінок в постменопаузі, не раніше, ніж через 12 місяців з моменту останньої менструації. **Протипоказання.** Діагностований в минулому, наявний або підозрюваний рак молочної залози; встановлений або підозрюваний естрогенчутливий пухлики (наприклад, рак ендометрія); вагітність; кровотеча нез'ясованого генезу; нелікована гіперплазія ендометрію; наявна зараз або в анамнезі (тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легочних артерій); наявність тромбофілічних розладів (наприклад, дефіцит протейну С, протейну S або антитромбіну); гостре або недавно перенесене тромбоемболічне захворювання артерій (наприклад, стенокардія, інфаркт міокарда); гострі захворювання печінки або захворювання печінки в анамнезі, якщо показники функції печінки не нормалізувалися; відома гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; порфірія; встановлені або підозрювані прогестатенчутливі пухлики (наприклад, менингіома). **Спосіб застосування та дози.** Для внутрішнього застосування. **Фемостон®.** Фемостон® приймають перорально щодня в безперервному послідовному режимі. Лікування починається з прийому однієї таблетки, що містить 1 мг або 2 мг естрадіолу, 1 раз на добу, щодня протягом перших 14-ти днів 28-денного циклу; після чого протягом наступних 14 днів приймають по 1 таблетці, що містить 1 мг або 2 мг естрадіолу і 10 мг дидрогестерону, 1 раз на добу, як зазначено на 28-денній календарній упаковці. Після закінчення 28-денного циклу слід одразу ж починати новий цикл. **Фемостон® конті.** Фемостон® конті міні. Фемостон® конті міні приймають перорально щодня в безперервному послідовному режимі. Естрогени і прогестероги приймають щодня по 1 таблетці в безперервному режимі протягом 28-денного циклу. Фемостон® / Фемостон® конті / Фемостон® конті міні слід приймати без перерв між упаковками.

Для початку і продовження лікування постменопаузальних симптомів необхідно призначати мінімальні ефективні дози протягом мінімального періоду часу. Якщо прийом дози пропущено, її слід прийняти якомога швидше. Якщо пройшло більше ніж 12 годин, лікування слід продовжувати з прийомом наступної таблетки, не приймаючи пропущену таблетку. У таких випадках ймовірність проривної кровотечі або кров'янистий виділень може бути підвищена. Фемостон®, Фемостон® конті, Фемостон® конті міні можна застосовувати незалежно від прийому їжі. **Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, яким застосовували терапію естрадіолом / дидрогестероном під час проведення клінічних досліджень, були головний біль, біль в животі, біль / чутливість молочних залоз та біль у попереку (\*\*повну інформацію про побічні реакції див. в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів в розділі «Побічні реакції»). **Особливості застосування.** Для лікування симптомів дефіциту естрогенів у жінок в період менопаузи лікування за допомогою ЗГТ слід розпочинати тільки якщо ці симптоми значною мірою несприятливо впливають на якість життя. Регулярно необхідно проводити ретельну оцінку користі та ризиків ЗГТ, як мінімуму, щорічно, і лікування доцільно продовжувати, тільки якщо користь перевищує ризики. Дані щодо ризиків, пов'язаних із ЗГТ при лікуванні передчасної менопаузи, обмежені. Однак заведи рівню абсолютного ризику співвідношення користі та ризиків у жінок молодшого віку може бути більш сприятливим, ніж у жінок старшого віку. **Медичне обстеження / подальше спостереження.** Перед початком ЗГТ або у разі необхідності поновлення ЗГТ після перерви необхідно з'ясувати повний медичний анамнез (включаючи сімейний анамнез). Фізикальне обстеження (включаючи гінекологічне обстеження і обстеження молочних залоз) необхідно робити, враховуючи дані анамнезу, протипоказання та застереження до застосування. Під час лікування рекомендується проводити періодичні огляди, частота і обсяг яких визначається індивідуально. Жінок слід проінформувати, про які зміни у молочних залозах необхідно повідомляти лікарів або медичній сестрі (див. «Рак молочної залози»). Обстеження, включаючи відповідні методи візуалізації, наприклад, маммографію, слід проводити відповідно до існуючої практики скринінгу, модифікованої залежно від індивідуальних клінічних потреб. Захворювання, при яких необхідно спостерігати за станом пацієнта. При наявності будь-якого із зазначених нижче захворювань у даний момент, у минулому та/або їх погіршення під час вагітності або попередньої гормональної терапії пацієнткам слід перебувати під ретельним спостереженням. Необхідно мати на увазі, що ці стани можуть рецидивувати або їх перебіг може погіршитися під час лікування Фемостон®, Фемостон® конті, Фемостон® конті міні. До них належать: лейомиома (міома матки) або ендометріоз; фактори ризику тромбоемболічних захворювань; фактори ризику естрогенчутливих пухлин (рак молочної залози першого ступеня складової силиності); артеріальна гіпертензія; захворювання печінки (аденома печінки); цукровий діабет із судинними симптомами або без них; жовчочоночна хвороба; мігрень або (сильний) головний біль; системний червоний вовчак; гіперплазія ендометрія в анамнезі; епілепсія; бронхіальна астма; отосклероз; менингіома. Причини для негайного припинення терапії. Замісну гормональну терапію слід припинити негайно у разі виявлення протипоказання, а також у таких ситуаціях: поява жовтяниці або порушення функції печінки; значне підвищення артеріального тиску; поява вперше мігренеподібного головного болю; вагітність. Фемостон®, Фемостон® конті, Фемостон® конті міні не належать до засобів контрацепції. Досвід лікування жінок старше 65 років обмежений. **Умови відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

**Для додаткової інформації ви можете звернутися до ТОВ «Абботт Україна»:**  
01010, Україна, м. Київ, вул. Книазі Острозьких, 32/2, тел.: +38-044-498-60-80; факс: +38-044-498-60-81.

\*МІТ залишається найбільш ефективним методом лікування вазомоторних симптомів та ургентальної атрофії<sup>1</sup>

1. Baber R. J., Panay N., Fenton A.: The IMS Writing Group. 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. Climacteric. 2016; 19: 109-150.

2. Інструкція з медичного застосування лікарського засобу Фемостон®

3. Інструкція з медичного застосування лікарського засобу Фемостон® конті

4. Інструкція з медичного застосування лікарського засобу Фемостон® конті міні

Для публікації у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, медичних установ.

© 2016 Abbott. Усі права захищені. Для додаткової інформації ви можете звернутися до ТОВ «Абботт Україна»:

01010, Україна, м. Київ, вул. Книазі Острозьких, 32/2, тел.: +38-044-498-60-80; факс: +38-044-498-60-81.

Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон®, Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.

Фемостон® конті, Фемостон® конті міні є торговельними марками Абботт Біолоджікал Б.В., Нідерланди.



15. Lyytinen, H., et al. Breast cancer risk in postmenopausal women using estradiol-progestogen therapy. *Obstet Gynecol.* 2009; 113: 65–73; figures were developed de novo using data from associated references; copyright permissions not required
16. Chlebowski, R.T., Anderson, G.L., Aragaki, A.K., et al. Association of Menopausal Hormone Therapy With Breast Cancer Incidence and Mortality During Long-term Follow-up of the Women's Health Initiative Randomized Clinical Trials. *JAMA.* 2020 Jul 28; 324(4): 369–380. doi: 10.1001/jama.2020.9482. PMID: 32721007; PMCID: PMC7388026.
17. Franke, H.R. Vermees L. Differential effects of progestogens on breast cancer cell lines. *Maturitas.* 2003; 46 Suppl 1: S55–S58. doi: 10.1016/j.maturitas.2003.09.019
18. Fournier, A. et al. Unequal risks for breast cancer associated with different hormone replacement therapies: results from the E3N cohort study. *Breast Cancer Res Treat* 2008; 107: 103–11;
19. Vinogradova, Y., Coupland, C., Hippisley-Cox J. Use of hormone replacement therapy and risk of breast cancer: nested case-control studies using the QResearch and CPRD databases *BMJ* 2020; 371: m3873.
20. Linton, A., Golobof, A., Shulman, L.P. Contraception for the perimenopausal woman. *Climacteric* 2016;19(6):526–34
21. World health organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use, 5th edition, 2015. Дата доступу 07.07.2022
22. [www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning](https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning) Дата доступу 07.07.2022
23. FSRH Clinical Guideline Combined Hormonal Contraception (January 2019, Amended November 2020). Available at: <https://www.fsrh.org/standards-andguidance/documents/combined-hormonal-contraception/>

## РЕЗОЛЮЦІЯ ІV МІЖНАРОДНОГО ФОРУМУ ЕКСПЕРТІВ ІЗ ПИТАНЬ МЕНОПАУЗИ

24 листопада 2022 р. відбувся ІV Міжнародний форум експертів з питань менопаузи. До складу робочої групи експертної ради увійшли провідні фахівці в області ендокринної гінекології Азербайджану, Вірменії, Грузії, Казахстану, Молдови, Узбекистану та України. Експерти розглянули питання міждисциплінарної взаємодії у веденні жінки в менопаузі, критерії прийнятності менопаузальної гормональної терапії (МГТ) та їх імплементацію в реальну клінічну практику, а також розробили алгоритм переходу з комбінованих оральних контрацептивів (КОК) на МГТ.

В умовах недостатньої обізнаності та доступу до інформації і послуг, пов'язаних з менопаузою, на перший план виходить міждисциплінарна взаємодія, спрямована на раннє виявлення симптомів і діагностику менопаузальних порушень для своєчасного призначення лікування. Учасники Форуму підкреслили необхідність низки кроків, потрібних для всебічного менеджменту жінок у клімактеричному періоді.

У межах Форуму експертів були розглянуті опубліковані в 2022 році «Критерії прийнятності менопаузальної гормональної терапії: заява про позицію консорціуму наукових товариств щодо використання МГТ у жінок із захворюваннями». Розроблені критерії прийнятності різних видів МГТ для жінок із супутніми захворюваннями — важливий крок у розширенні можливостей застосування МГТ лікарями різних спеціалізацій. Водночас критерії сприяють виокремленню контингентів, для яких певні види МГТ пов'язані з ризиками. Варто зазначити, що обговорювані Критерії прийнятності поки що не є універсально прийнятими. Отже, в реальній клінічній практиці, при вирішенні питання щодо призначення того чи іншого типу МГТ важливим є індивідуальний підхід та оцінювання балансу користь/ризик з урахуванням комбінації супутніх захворювань пацієнтки, анамнезу, а також доз і компонентів комбінованої МГТ, зокрема гестагенного компонента.

Жінки в перименопаузі можуть потребувати контрацепції, зокрема застосування КОК. За такої умови перед лікарем постають такі питання, як прийнятність призначення або продовження застосування КОК жінками в період менопаузи, а також коли та як з них переходити на МГТ. Отже, в рамках Форуму був розроблений алгоритм переходу з КОК на МГТ.

**Ключові слова:** резолюція, Міжнародний форум експертів з питань менопаузи, менопаузальна гормональна терапія, перименопауза, комбіновані оральні контрацептиви.

## RESOLUTION OF THE IV INTERNATIONAL MENOPAUSE EXPERT FORUM

The IV International Menopause Expert Forum took place on November 24, 2022. The expert panel included leading endocrine gynaecologists from Armenia, Azerbaijan, Georgia, Kazakhstan, Moldova, Ukraine, Uzbekistan, and Ukraine. The experts discussed interdisciplinary cooperation in the management of menopausal women, the eligibility criteria for menopausal hormone therapy (MHT) and their implementation in routine clinical practice and developed an algorithm for switching from combined oral contraceptives (COCs) to MHT. Due to the lack of awareness and access to information and services related to menopause, interdisciplinary cooperation aimed at early detection of symptoms and diagnosis of menopausal disorders for timely treatment is paramount. The Forum participants highlighted the need for a series of steps to ensure comprehensive management of menopausal women. The Expert Forum reviewed the 2022 «Eligibility criteria for menopausal hormone therapy: a position statement from a consortium of scientific societies for the use of MHT in women with medical conditions». The developed criteria for the acceptability of different MHT types for women with comorbidities is an essential step in expanding the possibilities for the use of MHT by physicians of various therapeutic areas. Moreover, the criteria help to identify populations for whom certain types of MHT are associated with risks. Importantly, the discussed eligibility criteria are not yet universally accepted. Therefore, in routine clinical practice, when deciding whether to prescribe a particular type of MHT, it is vital to take an individual approach and assess the benefit/risk balance, considering the patient's combination of comorbidities, medical history, as well as the strengths and components of combination MHT, particularly the gestational component.

Perimenopausal women may need contraception, including COCs. In such circumstances, physicians are faced with such questions as the acceptability of prescribing or continuing to use COCs for menopausal women, as well as when and how to switch from COCs to MHT. Thus, the Forum developed an algorithm for switching from COCs to MHT.

**Keywords:** resolution, International Menopause Expert Forum, menopausal hormone therapy, perimenopause, combined oral contraceptives.