



# FIȘĂ INFORMATIVĂ

Despre un studiu deschis, prospectiv, multicentric în Republica Moldova, cu un singur braț privind eficacitatea, siguranța și acceptabilitatea pe termen lung a Mifepristonei administrate oral, săptămânal câte 50 mg, cu scop contraceptiv.

Protocol Numărul: Mife50

Eudra: 2020-002355-38

**Mifepristona** - un antagonist al progesteronului, a fost inventată la sfârșitul anilor 1980 și a fost înregistrată timp de 30 de ani ca medicament pentru inducerea avorturilor (timpurii) în combinație cu misoprostol.

Este eficientă ca pastilă de dimineață și pentru tratamentul miomului cu utilizarea zilnică pe termen lung de 25 sau 50 mg (înregistrată pentru această indicație în China, India, Georgia, Moldova, Rusia). Este, de asemenea, înregistrată pentru utilizarea pe termen lung cu doze zilnice foarte mari (până la 1200 mg) pentru tratamentul sindromului Cushing în SUA (Korlym) din 2012.

**Obiectivul principal** al studiului propus este de a dovedi că utilizarea pe termen lung, o dată pe săptămână, a mifepristonei 50 mg are un Indice Pearl mai mic de 1 (mai puțin de 1 sarcină nedorită la 100 de femei-an de expunere) și este sigură.

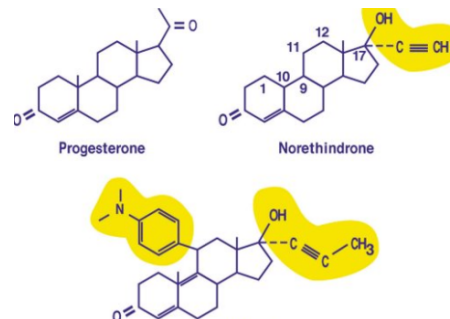
## Dezavantajele contraceptivelor hormonale:

- Cercetările au arătat că utilizarea contracepției hormonale, în special în rândul adolescentelor, este asociată cu utilizarea ulterioară a antidepresivelor și cu un prim diagnostic de depresie cu un risc relativ de 1,7 la șase luni după începerea utilizării contraceptivelor hormonale.
- În plus, contraceptivele hormonale sunt asociate cu aproximativ 1 cancer de sân în plus la fiecare 7690 de femei care utilizează contracepția hormonală timp de 1 an.
- Contraceptivele alternative, cum ar fi DIU (Dispozitivele intrauterine), au și alte riscuri pentru sănătate, atunci când o femeie rămâne însărcinată în timp ce folosește un DIU, riscul ca aceasta să fie o sarcină ectopică se apropie de 50%. Aproximativ 1 din 5800 de utilizatoare de DIU Mirena și 1 din 1200 de utilizatoare de DIU cu cupru vor avea o sarcină ectopică.

Problemele de sângerare apar la > 10% dintre femeile care utilizează Contraceptive Orale, Implanturi și Mirena, ceea ce reprezintă adesea un motiv pentru a renunța la această metodă.

Nemulțumirea legată de metodă este cel mai frecvent motiv de întrerupere a administrării contraceptivelor, iar utilizatoarele de pastile au o probabilitate de 25%, 38% și 46% de a întrerupe administrarea până la sfârșitul primului, celui de-al doilea și, respectiv, celui de-al treilea an.

**Cea mai bună soluție este - Mifepristona!**





## Mifepristona - un Nou Contraceptiv Anti-hormonal

Mifepristona este un medicament foarte bine cercetat, cu un profil de siguranță foarte ridicat.



### Caracteristicile contraceptive ale mifepristonei:

Caracteristicile contraceptive ale mifepristonei au fost recunoscute de mult timp. Deoarece nu este asociată cu efectele adverse legate de estrogen care vin cu contraceptivele hormonale (creștere în greutate, pierderea dorinței sexuale, depresie, dureri de cap, risc crescut de tromboembolism venos), este probabil să fie mai acceptabilă. Eficacitatea contraceptivă a mifepristonei este legată de inhibarea ovulației, precum și de efectul său asupra dezvoltării endometriale. În mai multe studii în care s-au analizat diferite doze orale zilnice sau săptămânale mici de 2 și 5 mg și doze săptămânale de 10 mg de mifepristonă s-a constatat că acestea sunt insuficiente pentru a preveni sarcina.

În altele studii s-a constatat că mifepristona 25 și 50 mg o dată pe săptămână este foarte eficientă în prevenirea sarcinii. Grupul cu administrare de 50 mg săptămânal a prezentat mai multă amenoree, sugerând un efect mai mare asupra endometrului care ar corespunde unei eficacități mai mari și un tratament potențial pentru femeile cu probleme de sângerare. În plus, mai puține femei ovulează după ce au administrat o dată pe săptămână 50 mg.

**Obiectivul secundar** este de a dovedi că mifepristona 50 mg este acceptabilă și are un profil de efecte secundare mai bun decât contraceptivele hormonale orale și DIU-urile care conțin progesteron. Ne așteptăm ca această metodă să fie preferată de femei datorită ușurinței în utilizare, absenței problemelor de sângerare și a efectelor secundare.

Schema investigației: Administrarea orală de mifepristonă 50 mg (Gynestril) o dată pe săptămână, timp de 13 cicluri menstruale.

### Informații mai detaliate sunt descrise în protocol:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=mife50>

### Contactele reprezentantului/ sponsorului în Republica Moldova:

**Dr. Rodica Comendant**  
Conferențiar, Director CIDSR  
<https://cidsr.md/>

**Tatiana Bacalu**  
CEO SRL Bona Artis CRO  
Tel: +373 694 44 040  
[office@bonaartis.md](mailto:office@bonaartis.md)  
[www.bonaartis.md](http://www.bonaartis.md)

**Dumitru Badicean,**  
PhD Lead CRA, Bona Artis CRO  
Tel: +373 790 12 438  
[office@bonaartis.md](mailto:office@bonaartis.md)  
[www.bonaartis.md](http://www.bonaartis.md)

