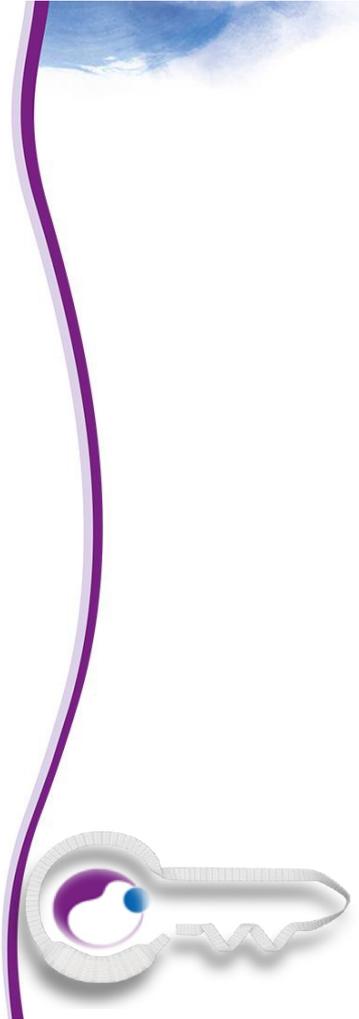


ЦЕРВИДИЛ данные по эффективности

Информация для каких пациентов показан препарат, скорость высвобождения действующего вещества, общие характеристики препарата, особенности хранения, данные по эффективности в монопротоколе в сравнении с разными опциями (плацебо, Пропедил гель, Катетер Фолея), а также данные по эффективности в комбинированном протоколе в сравнении с катетером Фолея. Приведены данные по переносимости и безопасности.



ЦЕРВИДИЛ

динопростон СВТ

Данные по эффективности

RU-OBS-2300001

Цервидил

Препарат **Цервидил (динопростон, 10 мг)**:

- система вагинальная терапевтическая (СВТ),
- показан для стимуляции шейки матки у беременных от 18 лет и старше
- при сроке гестации > 37 недель; 2,5-5 по шкале Бишоп в монорежиме
- при наличии медицинских или акушерских показаний для индукции родов

ЦЕРВИДИЛ обеспечивает высвобождение действующего вещества в течение 24-часового периода с постоянной скоростью: приблизительно 0,33 мг/в час в первые 12-часов и со скоростью 0,25 мг/в час последующие 12 часов.

- средняя скорость высвобождения динопростона 0,3 мг/в час наблюдается при pH 4-6
- за 24 часа высвобождается в среднем 7,0 мг



RU-OBS-2300001

Цервидил: Общие характеристики

Характеристика	Описание
Лекарственная форма	<ul style="list-style-type: none">• СВТ- Система вагинальная терапевтическая (вкладка) с 10 мг динопростона• Контролируемое высвобождение (0,3 мг/ч)²
Показания к применению	Для инициации созревания шейки матки при родах в срок (от 37 полных недель гестации) ¹
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">• гиперчувствительность к динопростону или любому другому компоненту препарата• начало родовой деятельности;• если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности• предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии в ходе текущей беременности;• длительные сильные сокращения матки при наличии:
Фармакокинетика	<ul style="list-style-type: none">• Контролируемое высвобождение: <i>in vitro u in vivo</i>• Высвобождение динопростона продолжается на протяжении всего периода использования препарата (max 24 час)*¹
Период полувыведения	1–3 минуты ¹
Условия хранения	Хранить в морозильной камере при температуре -25 ° -10° С в оригинальной упаковке ¹

1. 1. ОХЛП Цервидил, 2022

2. Lyrenäs S, et al. BJOG 2001;108:169–178 ([PubMed](#)).

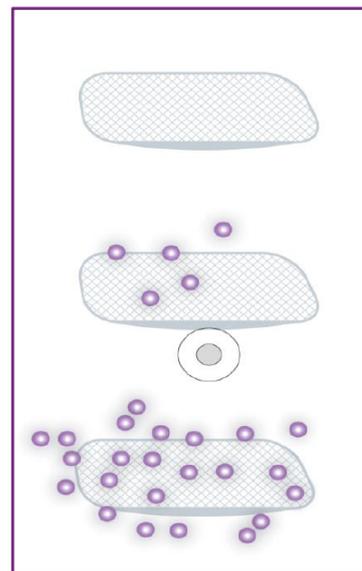
Цервидил обеспечивает непрерывное контролируемое высвобождение динопростона PGE₂

Система доставки с гидрогелиевой полимерной матрицей,¹ содержащая 10 мг PGE₂²

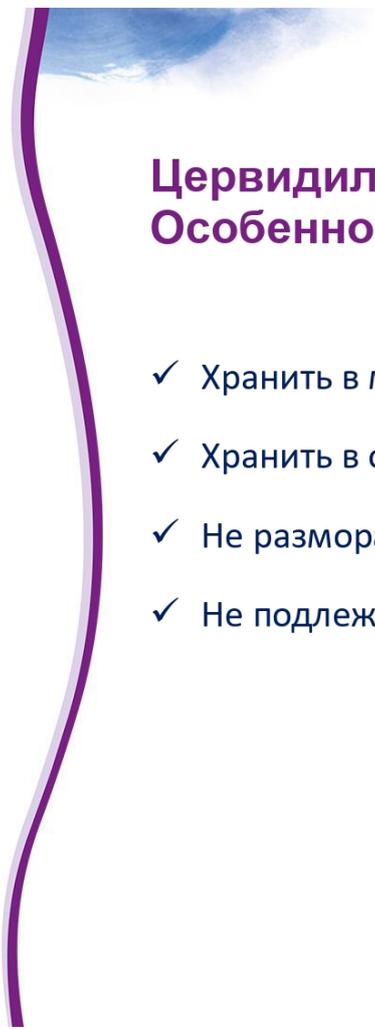
После введения система поглощает вагинальную жидкость, набухает, увеличиваясь в размере в 2–3 раза, и начинает выделять PGE₂²

PGE₂ выделяется непрерывно на протяжении 24 часов, в среднем со скоростью ~0,3 мг/ч²

В общей сложности после введения ЦЕРВИДИЛ выделяет приблизительно 7 мг PGE₂ за 24 часа



1. McNeill ME, et al. J Control Release 1984;1:99–117 ([Link](#)).
2. . ОХЛП Цервидил, 2022

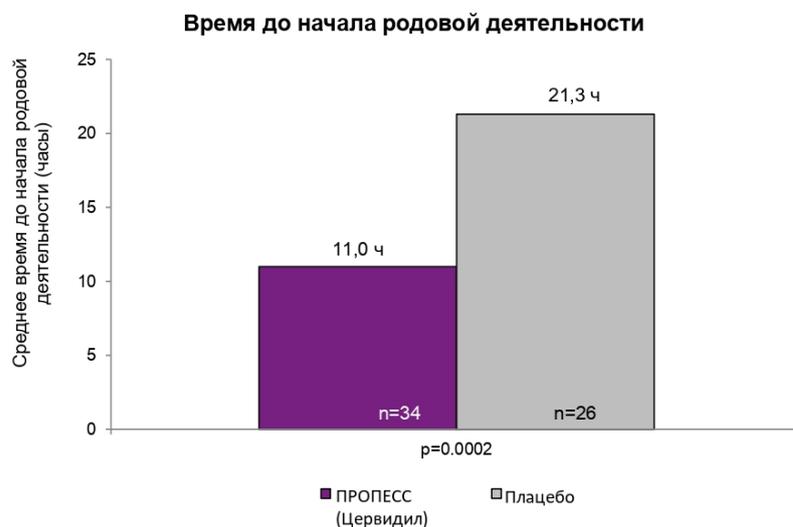


Цервидил. Особенности хранения

- ✓ Хранить в морозильной камере при температуре от -10 до -25 °С
- ✓ Хранить в оригинальной упаковке (саше) для защиты от влаги
- ✓ Не размораживать перед применением
- ✓ Не подлежит повторному замораживанию

Цервидил существенно уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с плацебо

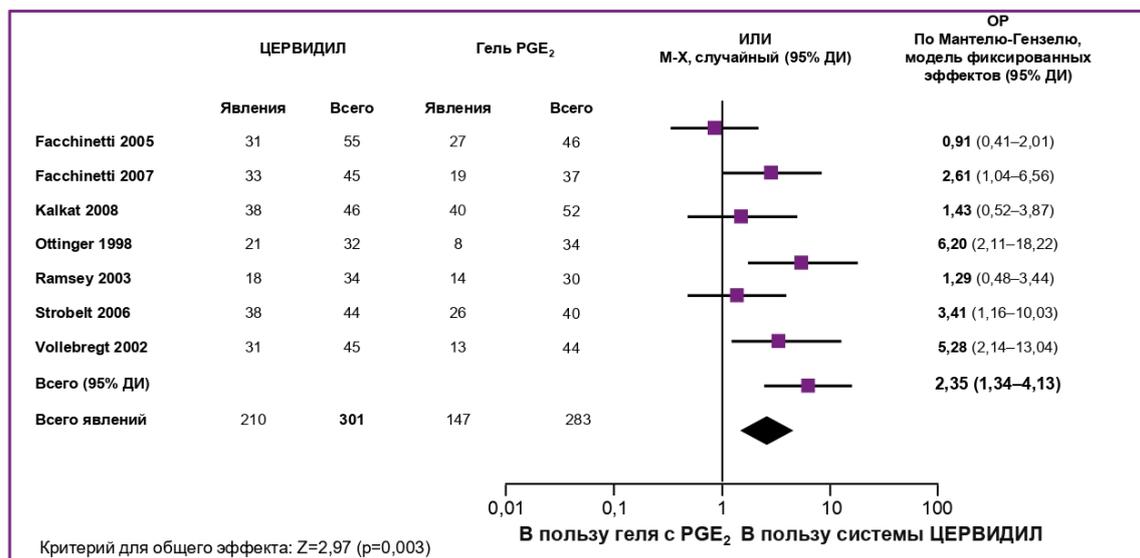
В условиях РКИ было показано, что применение препарата **ЦЕРВИДИЛ** уменьшает время до начала родовой деятельности в среднем на **10,3 часа** по сравнению с плацебо ($p=0,0002$)



В представленных результатах исследований первородящие и повторнородящие женщины объединены в соответствующие группы; однако различие по времени до начала родовой деятельности между группами препарата ЦЕРВИДИЛ и плацебо оставалось статистически значимым, **Цервидил в среднем на 10,3 часа снижает время до начала родовой деятельности**

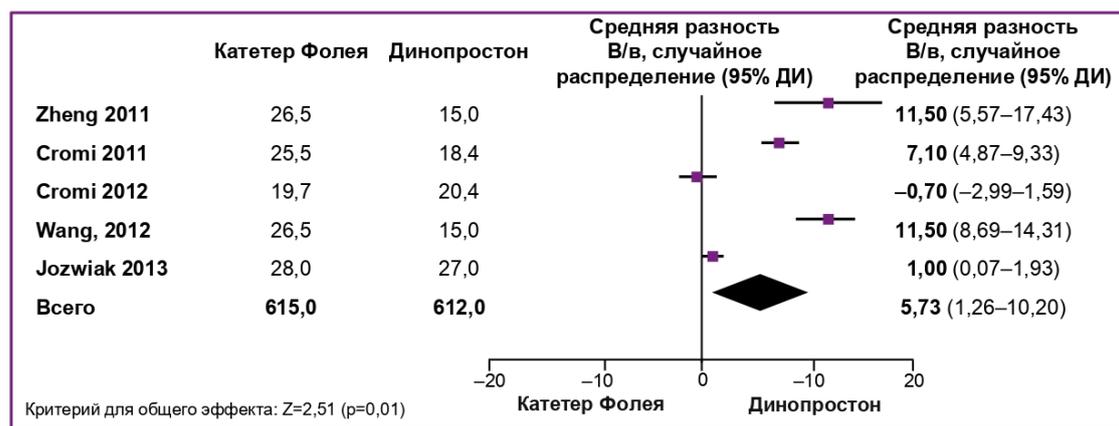
Цервидил приводит к увеличению частоты родов через естественные родовые пути в течение 24 часов по сравнению с гелем с PGE₂

Мета-анализ семи РКИ (N = 746) показал, что **ЦЕРВИДИЛ** статистически значимо увеличивает частоту родов через естественные родовые пути в течение 24 часов по сравнению с гелем с PGE₂



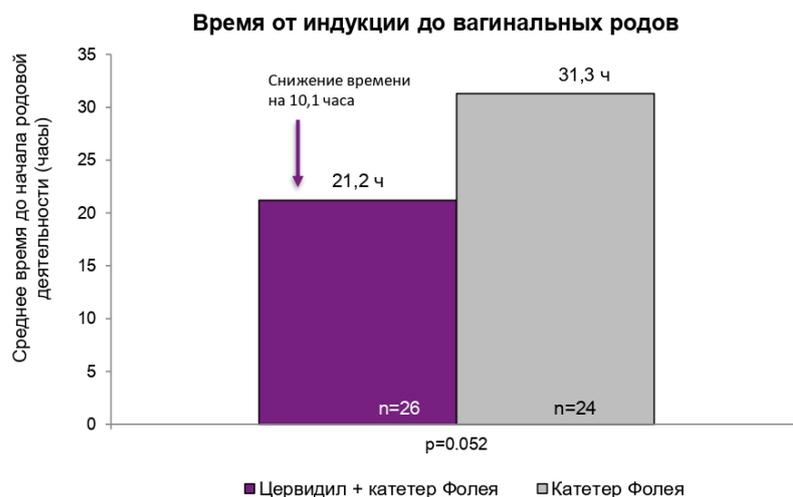
Цервидил способствует уменьшению времени до родоразрешения по сравнению с использованием катетера Фолея

Мета-анализ пяти РКИ (N = 1227) показал, что **время с момента индукции до родоразрешения было статистически значимо меньше у женщин, которым назначали ЦЕРВИДИЛ**, по сравнению с теми, у кого использовали катетер Фолея.



Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» существенно уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях открытого РКИ было показано, что применение комбинации препарата «ЦЕРВИДИЛ + катетер Фолея» уменьшает время до вагинальных родов у первородящих в среднем на 10,1 часа по сравнению с использованием только катетера Фолея ($p=0,052$ $n=50^*$)



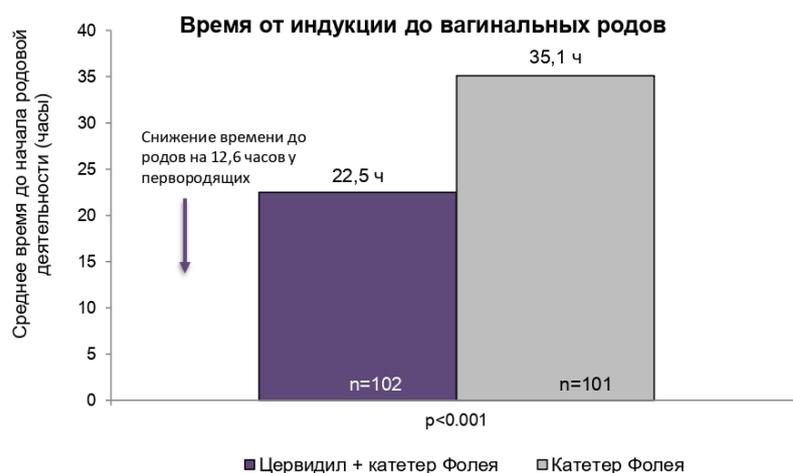
В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до вагинальных родов составило **21,2 часа в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея**, а в группе использования только катетера Фолея время составило 31,3 часа ($p=0,052$). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов на 10,1 часа.

* Пациентки с неповрежденными плодными оболочками, без предшествующего рубца на матке, с неблагоприятными параметрами шейки матки (расширение ≤ 2 см)

1.Rodney K, et al. Am J Obstet Gynecol 2019;519 (PubMed).

Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» существенно уменьшает медиану времени от индукции до вагинальных родов по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях РКИ было показано, что применение комбинации препарата «ЦЕРВИДИЛ + катетер Фолея» уменьшает время от индукции до вагинальных родов у первородящих в среднем на 12,6 часов по сравнению с использованием только катетера Фолея ($p < 0,001$ $n = 203^*$)



В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до вагинальных родов составило **22,5 часа в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея**, а в группе использования только катетера Фолея время составило 35,3 часа ($p < 0,001$). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов на 12,6 ч.

1. Narayanan Vallikkannu, et al. J Obstet Gynecol 2022 ;306: 1027-1036 ([PubMed](#)).

Foley catheter and controlled release dinoprostone versus foley catheter labor induction in nulliparas: a randomized trial

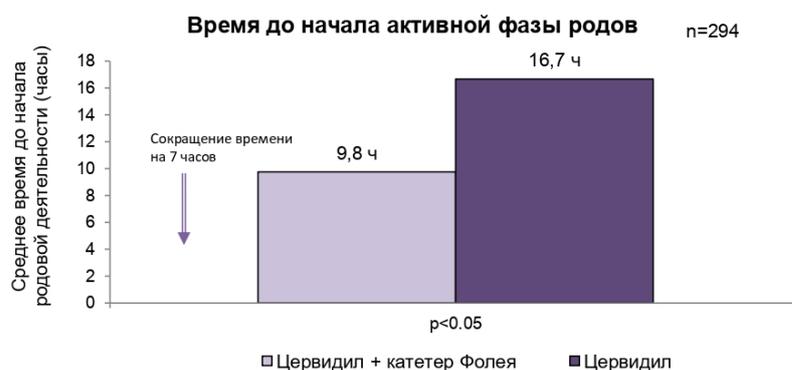
Narayanan Vallikkannu¹ - Naumi Laboh¹ - Peng Chiong Tan¹ - Jesrine Gek Shan Hong¹ - Mukhri Hamdan¹ - Boon Kiong Lim¹

* Пациентки с доношенной беременностью, оценка по шкале Бишопа ≤ 5 баллов

RU-OBS-2300001

Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях РКИ было показано, что применение комбинации препарата «ЦЕРВИДИЛ + катетер Фолея» **уменьшает время до начала родовой деятельности у первородящих в среднем на 7 часов** по сравнению с использованием только Цервидила ($p < 0,05$ $n = 294$ первородящие $n = 172^*$), также сокращается общее время от начала индукции до родоразрешения на комбинации методов 16,6 ч. vs. 23,1 ч. на монотерапии Цервидилом ($p < 0,05$)



1., Ahmet Eser et al. Gynecology and Obstetrics (2019) 299:451–457 (PubMed).

Transcervical Foley balloon catheter and vaginal prostaglandin E2 insert combination vs. vaginal prostaglandin E2 insert only for induction of labor at term: a randomized clinical trial

Ahmet Eser¹ · Enis Ozkaya¹ · Cigdem Yayla Abide¹ · Tugba Eser² · Gulcin Yildirim Eser³ · Faruk Abike⁴ · Ahter Tanay Tayyar¹ · Mustafa Eroglu¹

Received: 2 June 2018 / Accepted: 28 November 2018 / Published online: 7 December 2018
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018

В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до начала активной фазы родов составило **9,8 часа в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея**, а в группе использования только Цервидила время составило 16,7 часов ($p < 0,05$). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов в среднем на 7 часов и сокращает на 6,4 часа до родоразрешения

*Первородящие женщины, с оценкой по шкале Бишопа 1,8 - 3,6 баллов	2,5 ± 0,7 (Цервидил + катетер Фолея)	2,7 ± 0,9 (Цервидил)
---	--------------------------------------	----------------------

RU-OBS-2300001

Цервидил хорошо переносится и характеризуется меньшей частотой гиперстимуляции матки по сравнению с плацебо

НЯ со стороны матери (с извлечением системы)	ЦЕРВИДИЛ (n=102)	Плацебо (n=104)
Гиперстимуляция матки с дистрессом плода	2,9%*	0%
Гиперстимуляция матки без дистресса плода	2,0%*	0%

***Случаи гиперстимуляции разрешались в течение 2–13 минут после удаления системы ЦЕРВИДИЛ**

1. Witter FR, et al. J Matern Fetal Med 1996;5:64–69 ([PubMed](#)).

RU-OBS-2300001