

# Вагінальний гель PAPILOCARE® – запитання та відповіді

## ЩО МИ ПАМ'ЯТАЄМО, А ЩО СЛІД ПРИГАДАТИ ПРО ВІРУС ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ?

Вірус папіломи людини (ВПЛ, HPV) належить до найбільш поширених інфекцій, які передаються статевим шляхом. На сьогодні нараховують більше 120 видів ВПЛ, деякі з яких є канцерогенними «високого ризику» та призводять до розвитку злоякісних захворювань.

Вірус уражає кератиноцити шкіри або слизової оболонки і тим самим спричинює розвиток бородавок, папілом, кондилом, а також раку. Найбільш поширеним шляхом передачі ВПЛ є статевий. Близько 80% жінок інфікуються принаймні одним штамом ВПЛ у певний момент свого життя.

У більшості випадків відбувається самовільна елімінація вірусу, і потреба у лікуванні відсутня. Тим не менш, слід пам'ятати, що при раку шийки матки у 50% випадків виявляють 16-й тип ВПЛ, у 10% – 18-й тип.

Реплікації ВПЛ в організмі людини та розвитку злоякісних захворювань на цьому фоні сприяють, перш за все, стани, які пов'язані зі зниженням імунітету. До них відносять інфікування вірусом імунодефіциту людини та синдром набутого імунодефіциту, хронічні захворюван-

ня, різноманітні інфекції, цукровий діабет, нездоровий спосіб життя, а також стрес та виснаження організму.

Особливо актуальним у сучасних умовах є стан здоров'я населення України, порушення якого відбувається внаслідок війни. Гострий та хронічний стрес, посттравматичний стресовий розлад, погіршення ментального здоров'я відзначається у переважній більшості населення. Погіршення психологічного здоров'я часто призводить до загострення хронічних захворювань та зниження імунітету.

За наявності стресу відбувається активація так званих гормонів стресу, провідним з яких є кортизол. Тривале зростання рівня кортизолу, яке відбувається на фоні довготривалих стресових станів, призводить до тривалої імуносупресивної дії та зниження загального імунітету, а це своєю чергою робить організм людини більш уразливим до збудників різних хвороб.

Тому і постає питання: чи доцільно дотримуватися очікуваної тактики за наявності інфікування ВПЛ, особливо високоонкогенним типом, у пацієнтів на фоні тривалих стресових розладів?

## ЯКІ ОСНОВНІ ФАКТОРИ ВПЛИВАЮТЬ НА ВИВЕДЕННЯ АБО СТІЙКІСТЬ HPV?

Експерти вважають, що з виведенням та стійкістю HPV і його здатністю до колонізації клітин шийки матки можуть бути пов'язані чотири обставини.

- Генотип вірусу [1]
- Гістологічна структура шийки матки [2, 3]
- Стан вагінальної мікробіоти [4]

- Локальний імунний статус господаря [5].

Отже, ми припускаємо, що позитивне втручання у три змінювані обставини, зазначені вище, може стати новою стратегією профілактики та лікування передракових станів у HPV-позитивних жінок.

### Посилання

1. De Sanjosé S, Brotons M, Pavón MA. The natural history of human papillomavirus infection. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2018;47:2-13. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2017.08.015.
2. Egawa N, Griffin H, Doorbar J. Human Papillomaviruses. *Human Papillomaviruses. Epithelial Tropisms and the development of Neoplasia. Viruses.* 2015;7(7):3863-90. doi: 10.3390/v7072802.
3. Trejo SOA, Solórzano CJM, Lopez VJL, Silva RDG, García MMC, Tolentino LJA, et al. Ectropión cervical: factor de riesgo para lesiones precursoras y cáncer cervicouterino. *Arch Med Actual Trac Gen Inf.* 2014;6(11).
4. Audirac-Chalifour A, Torres-Poveda K, Bahena-Román M, Téllez-Sosa J, Martínez-Barnetche J, Cervical Microbiome and Cytokine Profile at Various Stages of Cervical Cancer: A Pilot Study. *PLoS One.* 2016;11(4):0153274. doi: 10.1371/journal.pone.0153274.
5. Stensen S, Kjaer SK, Jensen SM, Frederiksen K, Junge J, Iftner T et al. Factors associated with type-specific persistence of high-risk human papillomavirus infection: A population-based study. *Int J Cancer.* 2016;15;138(2):361-8. doi: 10.1002/ijc.29719.

## ЧИ МОЖЕТЕ ВИ ПОЯСНИТИ КОНЦЕПЦІЮ РЕЕПІТЕЛІЗАЦІЇ ШИЙКИ МАТКИ ТА ЇЇ РОЛЬ У РОЗВИТКУ HPV-ІНФЕКЦІЇ?

Епітеліальні клітини виконують функцію першої лінії оборони шляхом створення фізичного бар'єра для патогенних мікроорганізмів, алергенів та токсичних частинок з навколишнього середовища, забезпечуючи безперервний захист. При порушенні цілісності епітелію існує підвищений ризик розвитку патології [1].

Шийка матки має дуже нестабільну гістологічну структуру з постійним конфліктом між вагінальним

багатошаровим плоским епітелієм та ендоцервікальним циліндричним залозистим епітелієм. Під останнім знаходяться так звані резервні клітини. Ці клітини здатні рости та частіше диференціюватися у зрілі форми, тобто плоский епітелій. Цей процес має назву «метаплазія» та забезпечує створення більш-менш великої зони, визначеної як зона трансформації шийки матки [2].

HPV потребує клітин з мітотичною активністю для інтеграції. Такі зони трансформації відповідають цій умові, оскільки метою явищ метапластичної реепітелізації є відновлення плоского епітелію [3]. Зони трансформації мають більший розмір у жінок з підвищеною сексуальною активністю, з гормональною контрацепцією, ВМС, у жінок з дітьми та у жінок з позаматковою вагітністю.

Відповідно шийка матки з належним рівнем епітелізації плоским епітелієм та обмеженою або відсутньою зоною трансформації не є сприятливим середовищем для клітинної колонізації та потенційної онкогенної активності (HPV) [1].

### Посилання

1. Chow LT, Broker TR, Steinberg BM. The natural history of human papillomavirus infections of the mucosal epithelia. *APMIS* 2010;118:422-49. doi: 10.1111/j.1600-0463.2010.02625.x.
2. Moscicki AB, Schiffman M, Burchell A, Albero G, Giuliano AR, Goodman MT, et al. Updating the natural history of human papillomavirus and anogenital cancers. *Vaccine*. 2012;30(5):24-33. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.05.089.
3. Egawa N, Griffin H, Doorbar J. Human Papillomaviruses. *Human Papillomaviruses. Epithelial Tropisms and the development of Neoplasia. Viruses*. 2015;7(7):3863-90. doi: 10.3390/v7072802.

*Див. додаткову інформацію щодо концепції реепітелізації за адресою:*

- Naukova broshura 1: Ekspertnyy zvit – Vaginal'nyy gel Papilocare® – Doktor Khavêr Kortés Bordoy, s. 8–11.

## ЯКИЙ ЗВ'ЯЗОК ІСНУЄ МІЖ МІКРОБІОТОЮ ТА HPV-ІНФЕКЦІЄЮ?

Мікробіота – це набір мікроорганізмів, що постійно існують у різних тканинах та органах людського організму. У деяких випадках вони виконують особливі функції, що відіграють фундаментальну роль у здоров'ї людини. Зокрема, вагінальна мікробіота складається з великої кількості видів *Lactobacilli*, баланс та різноманітність яких можуть впливати на локальний імунний

статус і навпаки. Останні дані чітко демонструють, що цей баланс визначає патогенез HPV при раку шийки матки. Чим більших змін зазнає мікробіота (підвищення різноманітності мікроорганізмів та зниження концентрації *Lactobacilli*), тим вищою є імовірність стійкості HPV-інфекції та рівень тяжкості спричинених нею уражень [1–6].

### Посилання

1. Audirac-Chalifour A, Torres-Poveda K, Bahena-Rom n M, T Illez-Sosa J, Mart nez-Barnetche J, Cortina-Ceballos B, et al. Cervical Microbiome and Cytokine Profile at Various Stages of Cervical Cancer: A Pilot Study. *PLoS One*. 2016;11(4):e0153274. doi: 10.1371/journal.pone.0153274.
2. Usyk M, Zolnik CP, Castle PE, Porras C, Herrero R, Gradissimo A, et al. Cervicovaginal microbiome and natural history of HPV in a longitudinal study. *PLoS Pathog*. 2020;16(3):e1008376. doi: 10.1371/journal.ppat.1008376.
3. De Seta F, Campisciano G, Zanotta N, Ricci G, Comar M. The Vaginal Community State Types Microbiome-Immune Network as Key Factor for Bacterial Vaginosis and Aerobic Vaginitis. *Front. Microbiol*. 2019; 10:2451. doi: 10.3389/fmicb.2019.02451.
4. Chee WJY, Chew SY, Than LTL. Vaginal microbiota and the potential of Lactobacillus derivatives in maintaining vaginal health. *Microb Cell Fact*. 2020;19:203. doi: 10.1186/s12934-020-01464-4.
5. Kyrgiou M, Mitra A, Moscicki AB. Does the vaginal microbiota play a role in the development of cervical cancer? *Transl Res*. 2017;179:168-82. doi: 10.1016/j.trsl.2016.07.004.
6. Zhou ZW, Long HZ, Cheng Y, Luo HY, Wen DD, Gao LC. From Microbiome to Inflammation: The Key Drivers of Cervical Cancer. *Front Microbiol*. 2021;12:767931. doi: 10.3389/fmicb.2021.767931.

## ЩО ОЗНАЧАЄ КОНЦЕПЦІЯ ЛОКАЛЬНОГО ІМУННОГО СТАТУСУ? [1–6]

Порушення загального імунітету підвищує ризик інфекцій, у тому числі HPV. Відомо, що пацієнти з імунodefіцитом мають високий ризик розвитку уражень, пов'язаних з HPV.

Окрім того, дія локального імунітету людини має критичне значення для інфекції HPV. HPV-інфекція створює локальне «незапальне» мікросередовище, що ускладнює її виявлення, атаку та знищення локальною імунною системою.

Локальний імунний статус людини є однією з 3 змінюваних обставин, що можуть бути пов'язані з ви-

веденням або стійкістю HPV [1]. Окрім того, останні дані свідчать про значну кореляцію між локальним імунodefіцитом у жінок та стійкістю генотипів з високим рівнем ризику HPV.

Стимулювання локального імунітету у зоні дії HPV може бути хорошою стратегією для очищення від вірусу. Таку стимуляцію можна забезпечити шляхом безпосереднього впливу або покращення вагінального здоров'я (епітелізація та мікробіота), що відновлює природні умови, необхідні для протидії «незапальному» середовищу, створеному HPV.

### Посилання

1. Hu Z, Ma D. The precision prevention and therapy of HPV-related cervical cancer: new concepts and clinical implications. *Cancer Med*. 2018;7(10):5217-36. doi: 10.1002/cam4.1501.
2. Moscicki AB, Schiffman M, Burchell A, Albero G, Giuliano AR, Goodman MT, et al. Updating the natural history of human papillomavirus and anogenital cancers. *Vaccine*. 2012;30(5):24-33. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.05.089.
3. Wira CR, Grant-Tschudy KS, Crane-Godreau MA. Epithelial cells in the female reproductive tract: a central role as sentinels of immune protection. *Am J Reprod Immunol*. 2005;53(2):65-76. doi: 10.1111/j.1600-0897.2004.00248.x.

4. World health organization. Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer [Internet]. Geneva: WHO; 2017. Available from: Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer (who.int).
5. Li Y, Yu T, Yan H, Li D, Yu T, Yuan T, et al. Vaginal Microbiota and HPV Infection: Novel Mechanistic Insights and Therapeutic Strategies. *Infect Drug Resist.* 2020;30(13):1213-20. doi: 10.2147/IDR.S210615.
6. Stensen S, Kjaer SK, Jensen SM, Frederiksen K, Junge J, Iftner T et al. Factors associated with type-specific persistence of high-risk human papillomavirus infection: A population-based study. *Int J Cancer.* 2016;138(2):361-8. doi: 10.1002/ijc.29719.
7. Amador-Molina A, Hernández-Valencia F, Lamoyi E, Contreras Paredes A, Lizano M. Role of Innate Immunity against Human Papillomavirus (HPV). *Infections and Effect of Adjuvants in Promoting Specific Immune Response.* 2013;5:2624-42.

## ЯК МОЖНА ПОЯСНИТИ МЕХАНІЗМ ДІЇ ВАГІНАЛЬНОГО ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Слизові бар'єри (наприклад цервіковагінальна слизова оболонка) становлять першу лінію захисту тіла від зовнішніх патогенів і утворюються епітеліальними клітинами та речовинами, що виділяються ними. У здоровому мікро-середовищі щільні зв'язки у параклітинному просторі та наявність слизу на поверхні епітелію запобігають потраплянню зовнішніх мікроорганізмів (таких, як віруси та бактерії) і токсинів до тканини. Порушення регуляції цієї функції захисного бар'єра може призвести до захворювання, а також до втрати бар'єра у процесі захворювання, перешкоджаючи природному процесу загоєння [1].

Вагінальний гель Papilocare® – це медичний виріб класу Па, що означає, що він, за визначенням, виконує свою основну призначену дію всередині або на людському тілі не за рахунок фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але такі засоби можуть сприяти його дії [2].

Вагінальний гель Papilocare® створює на шийці матки мукоадгезивну плівку, що виконує функцію захисного бар'єра проти інтеграції HPV та відповідно запобігає виникненню нових уражень у зоні трансформації шийки матки [3]. Одночасно цей мукоадгезивний гель поєднує в собі вибрані інгредієнти, що синергетично діють на 3 змінювані фактори, пов'язані з виведенням або стійкістю HPV:

**1. Гістологічна структура ектоцервіксу.** HPV потребує клітин з мітотичною активністю для інтеграції. Клітини у «зоні трансформації» шийки матки у процесі метапластичної реепітелізації відповідають цій умові та є ідеальними клітинами для закріплення HPV [4]. Відповідно шийка матки з належним рівнем епітелізації плоским епітелієм та обмеженими або відсутніми зонами трансформації не є сприятливим середовищем для клітинної колонізації HPV. Вагінальний гель Papilocare® сприяє цервіковагінальній реепітелізації та зволоженню, допомагаючи підтримувати та/або відновлювати цілісність епітелію [5, 6].

**2. Стан балансу вагінальної мікробіоти** [7, 8]. Вагінальна мікробіота, очевидно, відіграє важливу роль у набутті та персистенції HPV у людській піхві. Існують дані, які переконаливо свідчать про те, що більш висока різноманітність вагінальної мікробіоти означає нижчу частку *Lactobacillus spp.* та більш високий рівень серйозності патологічної ситуації шийки матки.

Наявні дані свідчать про те, що дисбаланс вагінальної мікробіоти може призвести до погіршення цілісності епітелію шийки матки та вагінального імунного статусу. Вагінальний гель Papilocare® забезпечує баланс мікробіоти шляхом сприяння корисним видам (підвищення концентрації *Lactobacilli* у цілому та виду *crispatus* зокрема) та протидії патогенним/умовно-патогенним видам [9, 10].

**3. Локальний імунний статус господаря.** Вірус HPV створює «незапальне» мікросередовище, що ускладнює його виявлення імунною системою та відповідно перешкоджає імунній реакції [11]. За рахунок спільного впливу на реепітелізацію шийки матки та перебалансування вагінальної мікробіоти вагінальний гель Papilocare® забезпечує відновлення оптимального середовища для протидії створеному HPV «незапальному» середовищу з боку природного локального імунітету.

У підсумку, вагінальний гель Papilocare® формує мукоадгезивну плівку, що виконує функцію захисного бар'єра проти інтеграції HPV, та запобігає виникненню нових уражень у зоні трансформації шийки матки. Окрім того, така захисна плівка дозволяє інгредієнтам вагінального гелю Papilocare® діяти синергетично, приводить до реепітелізації цервіковагінальної слизової оболонки та перебалансування вагінальної мікробіоти. Це створює оптимальні умови для очищення від HPV та усунення уражень шийки матки за рахунок природних процесів [5, 6].

## Посилання

1. Herfs M, Hubert P, Moutschen M, Delvenne P. Mucosal junctions: open doors to HPV and HIV infections? *Trends Microbiol.* 2011;19(3):114-20. doi: 10.1016/j.tim.2010.12.006.
2. Papilocare® Vaginal Gel. What is Papilocare® Vaginal Gel? [Internet] Available from: <https://www.papilocare.com/copy-of-epidemiology>.
3. Instructions for use of Papilocare® [Internet]. 2022. Available from: <https://pharmedio.pl/wp-content/uploads/2022/04/Ulotka-zbiorca.pdf>.
4. Egawa N, Egawa K, Griffin H, Doorbar J. Human Papillomaviruses; Epithelial Tropisms, and the Development of Neoplasia. *Viruses.* 2015;16(7):3863-90. doi: 10.3390/v7072802.
5. Serrano L, López AC, González SP, Palacios S, Dexeus D, Centeno-Mediavilla et al. Efficacy of a Coriolus versicolor-Based Vaginal Gel in Women With Human Papillomavirus-Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study. *J Low Genit Tract Dis.* 2021;1;25(2):130-6. doi: 10.1097/LGT.0000000000000596.
6. Criscuolo AA, Sesti F, Piccione E, Mancino P, Belloni E, Gullo C, et al. Therapeutic Efficacy of a Coriolus versicolor-Based Vaginal Gel in Women with Cervical Uterine High-Risk HPV Infection: A Retrospective Observational Study. *Adv Ther.* 2021;38(2):1202-11. doi: 10.1007/s12325-020-01594-6.
7. Audirac-Chalifour A, Torres-Poveda K, Bahena-Román M, Téllez-Sosa J, Martínez-Barnette J, Cortina-Ceballos B, et al. Cervical Microbiome and Cytokine Profile at Various Stages of Cervical Cancer: A Pilot Study. *PLoS One.* 2016;11(4):e0153274. doi: 10.1371/journal.pone.0153274.
8. Kyrgiou M, Mitra A, Moscicki AB. Does the vaginal microbiota play a role in the development of cervical cancer? *Transl Res.* 2017;179:168-82. doi: 10.1016/j.trsl.2016.07.004.
9. Palacios S, Losa F, Dexeus D, Cortés J. Beneficial effects of a Coriolus versicolor-based vaginal gel on cervical epithelization, vaginal microbiota and vaginal health: a pilot study in asymptomatic women. *BMC Womens Health.* 2017;17:21. doi: 10.1186/s12905-017-0374-2.
10. Serrano L, González S, Gálvez J, Rodríguez Nogales A, Vezza T, Garrido Mesa J, et al. Effect of a Coriolus Versicolor Based Vaginal Gel in HPV+ Women With No Colposcopy Cervical Lesions. A Pilot Study. *J Low Genit Tract Dis.* 2018;22(2S):44. doi: 10.1097/LGT.0000000000000596.
11. Amador-Molina A, Hernández-Valencia F, Lamoyi E, Contreras-Paredes A, Lizano M. Role of Innate Immunity against Human Papillomavirus (HPV) Infections and Effect of Adjuvants in Promoting Specific Immune Response. *Viruses.* 2013; 5:2624-42. doi: 10.3390/v5112624.

## ЯКІ ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ ВАГІНАЛЬНОГО ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Основними інгредієнтами препарату є [1]:

- Компоненти, що забезпечують формування мукоадгезивного гелю на цервіковагінальній слизовій оболонці, у результаті чого на ній утворюється захисна плівка, яка сприяє реалізації захисної функції продукту.
- Гіалуронова кислота і ніосомі кемферолу зі зволожувальною дією для забезпечення еластичності тканин.
- Ніосомі β-глюкану та магнололу, антиоксидантні властивості яких підтримують структуру та природню функціональність шкіри та слизових оболонок.
- Фітосоми *Centella asiatica*, що усувають ураження слизової оболонки.
- Екстракт *Coriolus versicolor* з ефектом реепітелізації та усунення цервіковагінальних уражень та мікропошкоджень.
- Екстракт німу з пом'якшувальними властивостями, що сприяють природному процесу загоєння.
- BioEcolia®, пребіотик, що стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти у цервіковагінальній зоні.
- Екстракт алое вера з ефектом зволоження, реепітелізації та відновлення епітелію цервіковагінальної зони.

### Посилання

1. Instructions for use of Papilocare® [Internet]. 2022. Available from: <https://pharmedio.pl/wp-content/uploads/2022/04/Ulotka-zbiorcza.pdf>.

## ЧИ ЕФЕКТИВНИЙ ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ PAPILOCARE® ПРОТИ ВСІХ ГЕНОТИПІВ HPV?

Так, клінічні випробування та обсерваційні дослідження проводили із залученням пацієнтів, інфікованих усіма генотипами HPV. Переваги, що спостерігалися в опублікованих результатах клінічного випробування PALOMA [1] та у результатах обсерваційного дослідження PAPILOBS [2, 3], представлених

на різноманітних конференціях, стосуються як усього населення, так і підгруп населення з високим ризиком HPV. Аналогічно позитивні результати спостерігалися у пацієнтів, інфікованих вірусами з високим рівнем ризику, у межах незалежних обсерваційних випробувань [4, 5].

### Посилання

1. Serrano L, López AC, González SP, Palacios S, Dexeus D, Centeno-Mediavilla C, et al. Efficacy of a Coriolus Versicolor-Based Vaginal Gel in Women with Human Papillomavirus-Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study. *J Low Genit Tract Dis.* 2021;25(2):130-6. doi: 10.1097/LGT.0000000000000596.
2. Clinicaltrials.gov. Investigation to Evaluate PAPILOCARE® VAGINAL GEL Effect on Normalization of Cervix Cytological Alterations Caused by HPV. (PAPILOBS) NCT04199260 [Internet]. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04199260>.
3. Cortes J, de Santiago J, Kos A, Lago G, Espinosa MA, et al. Effectiveness of a multicomponent vaginal gel based on Coriolus versicolor in the treatment of cervical mucosa with lesions caused by HPV. Intermediate results of the analysis within the observational study [excerpt No. 0565]. European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia (EUROGIN) [Internet]. 2019 Dec 4-7, Monaco. Monaco: EUROGIN; 2019. Available from: <https://www.eurogin.com/content/dam/Informa/eurogin/2019/pdf/EUROGIN%202019-Abstracts-FC.pdf>.
4. Data in the file.
5. Riera M, Rupérez B, Lázaro I, Felgueroso A, Fontanet E, Tena Y. Coriolus versicolor vaginal gel in the treatment of high-risk positive HPV patients. [Abstract- 00099] [Internet]. European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia (EUROGIN). 2018 Dec 2-5, Lisbon. Lisbon: EUROGIN. Available from: <https://www.eurogin.com/content/dam/Informa/eurogin/2018/pdf/Abstracts-Part3.pdf>.

## ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ PAPILOCARE®? ЯКА ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ HPV-ПОЗИТИВНИХ ПАЦІЄНТОК БЕЗ УРАЖЕНЬ?

### Як застосовувати [1]

- Перший місяць: пацієнтки мають застосовувати вагінальний гель Papilocare® 21 день поспіль. Потім застосування припиняють на 7 днів (або протягом менструального періоду).
- З 2-го до 6-го місяця (наступні 5 місяців): рекомендується використовувати 1 канюлю кожні два дні до закінчення 6-місячного періоду лікування (за винятком менструального періоду).
- Рекомендується починати лікування негайно після менструального періоду.

- Вагінальний гель Papilocare® Vaginal Gel бажано застосовувати перед сном.
- Незастосування вагінального гелю Papilocare® під час менструації рекомендується для зручності пацієнток. Клінічної несумісності не виявлено.

### Тривалість лікування [1]

Звичайна тривалість лікування становить 6 місяців. Дотримання тривалості лікування має важливе значення для досягнення очікуваних результатів. У разі, якщо елімінації HPV не підтверджено, рекомендується провести ще один шестимісячний цикл лікування, залежно від критеріїв лікаря.

### Посилання

1. Papilocare® Vaginal Gel. What it Papilocare® Vaginal Gel? [Internet] Available from: <https://www.papilocare.com/copy-of-epidemiology>.

**ЯКЩО ПАЦІЄНТКА НРV-ПОЗИТИВНА, АЛЕ УРАЖЕННЯ ВІДСУТНІ, СКІЛЬКИ ЦИКЛІВ ЛІКУВАННЯ ВАГІНАЛЬНИМ ГЕЛЕМ PAPILOCARE® СЛІД ПРОВЕСТИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ УРАЖЕНЬ ВІД ІНШИХ ТИПІВ НРV? ЦЕ РАЗОВИЙ ЦИКЛ ЛІКУВАННЯ ЧИ ЙОГО СЛІД ПЕРІОДИЧНО ПОВТОРЮВАТИ (ЩОРОКУ ТА ІН.)?**

Уповноважена організація дозволила використовувати препарат для профілактики уражень шийки матки у НРV-позитивних пацієнок без уражень. Режим і тривалість лікування такі самі, як при лікуванні уражень (6 місяців) [1].

Якщо після першого разу вірус зберігається, можна провести ще один повний шестимісячний цикл аналогічно до першого (перший місяць – щодня, наступні

місяці – кожні два дні). Схема обсерваційного дослідження PAPILOBS (clinicaltrials.gov NCT04199260) [2] передбачає другий шестимісячний курс лікування негайно після першого циклу для пацієнтів, у яких не досягнуто терапевтичної мети за перші 6 місяців. На сьогодні остаточні попередні результати підтверджують результати такого режиму [3].

**Посилання**

1. Data in the file.
2. Clinicaltrials.gov. Investigation to Evaluate PAPILOCARE® VAGINAL GEL Gel Effect on Normalization of Cervix Cytological Alterations Caused by HPV. (PAPILOBS) NCT04199260 [Internet]. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04199260>.
3. Gaslain Y, Cortés J, De Santiago J, et al. 698 Real-world efficacy of a multicomponent vaginal gel based on Coriolus versicolor in the treatment of high-risk patients with HPV: results of the PAPILOBS study. Int J Gynecol Cancer. 2021;31:A314.

*Інформацію надано компанією Procure Health Iberia S.L. (Іспанія)  
Адаптовано Л.В. Пахаренко*