

Klinisk bevisning av VagiVital

INNEHÅLLER STUDIESAMMANFATTING
FRÅN SVENSK MULTICENTERSTUDIE

VAGI
VITAL

Vi tar evidens till intimhyllan

Vad gör VagiVital?

- Behandlar vaginal atrofi dvs. sköra slemhinnor i underlivet med symtom som smärta vid sex, torrhet, sveda och klåda.
- Ökar andelen ytceller i vaginalslemhinnans ytskikt
- Sänker pH

VagiVital - för vem?

- Kan användas i *alla skeden av livet*
- De som *inte kan* ta *hormoner*
- De som *inte vill* ta hormoner
- Klimakteriebesvär som *enbart gäller vaginal atrofi*
- Vaginal atrofi hos *yngre kvinnor*

85%

skulle rekommendera VagiVital till en väninna.²

² VagiVital kundundersökning 2019, n=211

Vad ger VagiVital för resultat?

79%

av patienterna blev helt symtomfria eller upplevde signifikant förbättring av sina mest besvärande symtom.¹

¹ Multicenterstudie vid Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset samt Norrlands universitetssjukhus

VagiVital är:

En hormonfri intimgel som behandlar vaginal atrofi med kliniskt bevisad effekt.

“Att äntligen hitta något utan östrogen som fungerar!”

Många kvinnor uppskattar att VagiVital är hormonfri och varken kladdar eller lämnar några spår i underkläderna.

Hormonfri

VagiVital är helt hormonfri, men ger samma goda symptomlindring som hormonpreparat.

Kliniskt bevisad effekt

79% av patienterna upplevde förbättring av sina mest besvärande symtom.

Kladdfri

VagiVital är en klar, fettfri gel med låg osmolalitet vilket gör att den varken kladdar eller lämnar några spår i underkläderna. Många uppskattar att inga trosskydd behövs.



Studiesammanfattning för VagiVital

Syfte

Syftet med studien var att utvärdera effekt och säkerhetsdata för en ny vaginalgel mot vaginal atrofi. Vaginalgelen utvärderades med och utan oxytocin där oxytocinets effekt var primär endpoint. Gelen utvärderades hos postmenopausala kvinnor.

Bakgrund

Vaginal atrofi drabbar 40–60% av alla kvinnor efter klimakteriet. De primära behandlingsalternativen idag är östrogenbehandlingar som uppvisar goda effekter och säkerhet. Det finns dock en betydande patientgrupp (bröstcancerpatienter) som inte kan få, och därtill många kvinnor som inte vill ha, östrogenbehandlingar. För dessa kvinnor behövs ett väldokumenterat alternativ.

Metod

En vaginalgel bestående av vatten, hypromellos, bensoesyra, mjölksyra och natriumhydroxid applicerades intravaginalt med hjälp av en speciellt designad applikator.

I den dubbelblinda studien randomiserades 202 postmenopausala kvinnor i åldrarna 40–65 år till två olika grupper. I den ena gruppen fick patienterna vaginalgelen utan oxytocin och i den andra gruppen fick patienterna vaginalgelen innehållande 400 IE oxytocin.

Gelen applicerades av patienterna själva en gång per dag under tre månader med medföljande applikator, vilken ger en standardiserad dos 1 ml.

Vid baseline, 4 veckor och 12 veckor mättes vaginalt pH och andel celler i vaginalsemhinnans ytskikt vid besök på kliniken. Subjektiva parametrar följdes upp och mättes som minskning i MBS (Mest Besvärande Symtom).

Studien genomfördes vid Karolinska sjukhuset, Akademiska sjukhuset samt Norrlands universitetssjukhus.

Resultatsammanfattning

- Det förelåg ingen signifikant skillnad i resultaten för vaginalgelen med eller utan oxytocin.
- Statistiskt signifikanta förbättringar visades på objektiva parametrar som vaginalt pH och celler i vaginalsemhinnans ytskikt under behandlingsperioden för båda grupperna.
- Statistiskt signifikanta förbättringar dokumenterades på MBS d.v.s. subjektiva parametrar som vaginal torrhet, klåda, irritation, dyspareuni och dysuri för båda grupperna.
- Resultaten på MBS är i nivå med hormonbehandlingar.
- Företaget bakom studien, svenska Peptonic Medical, bestämde i samråd med deltagande studiecentra att gå vidare med vaginalgelen utan oxytocin som en egenvårdsprodukt och att döpa denna till VagiVital.

Resultat för VagiVital

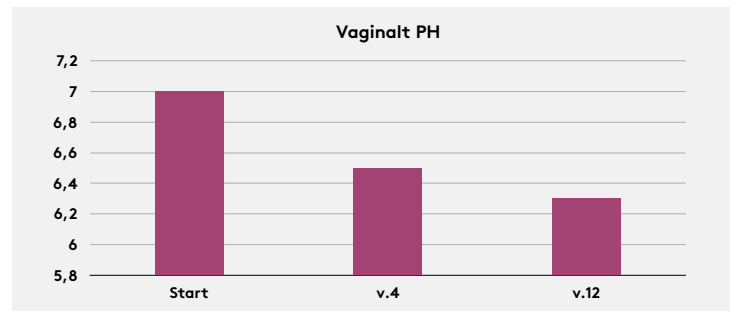


Fig 1. Effekt på vaginalt pH. Resultat på den grupp som fick vaginalgelen utan oxytocin (VagiVital).

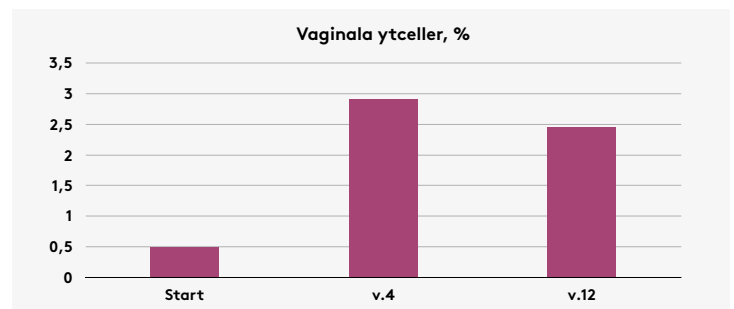


Fig 2. Effekt på andel celler i vaginalsemhinnans ytskikt hos den grupp som fick gelen utan oxytocin (VagiVital).



Fig 3. Effekt på MBS hos den grupp som fick gelen utan oxytocin (VagiVital).

Biverkningar

VagiVital tolererades väl. Ett fåtal patienter rapporterade flytningar och någon patient rapporterade en ickorelaterad UI.

Diskussion/slutsatser

- Bärargelen i sig visade signifikanta förbättringar på både objektiva och subjektiva parametrar där förbättringarna på MBS är i nivå med hormonbehandlingar.
- Bärargelens goda och dokumenterade effekter ligger till grund för beslutet att göra denna tillgänglig i segmentet egenvård under namnet VagiVital.
- VagiVital utgör ett väl dokumenterat alternativ för patienter som inte kan eller vill få hormonbehandlingar.

Testa VagiVital!

Vi vill gärna höra din och dina kunders åsikt om VagiVital.
Maila oss på nedanstående adress så kontakter vi dig för uppföljning.

info@vagivital.se