

**ДОЛГОЖДАННОЕ  
ЛЕЧЕНИЕ**

**ДЛЯ ДОЛГОЖДАННОГО  
РЕЗУЛЬТАТА**



**ФЕРТИВЕЛЛ® — ПЕРВЫЙ ОРГАНОСПЕЦИФИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ  
ПРЕПАРАТ, ПРИМЕНЯЕМЫЙ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМАХ МУЖСКОГО БЕСПЛОДИЯ**

МНОГОЦЕНТРОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ,  
ПРОВЕДЕННЫЕ ПО СТАНДАРТАМ GCP\*, ДЕМОНСТРИРУЮТ:

3-кратный рост  
концентрации  
сперматозоидов

Рост морфологически  
нормальных форм  
в 2.6 раза

2-кратный рост абсолютного  
количества прогрессивно-  
подвижных форм

**ИНЪЕКЦИЯ — 1 РАЗ В НЕДЕЛЮ. ПОЛНЫЙ КУРС — 10 ИНЪЕКЦИЙ**

Good clinical practice (GCP) – Надлежащая клиническая практика

Пушкарь Д.Ю., Куприянов Ю.А., Берников А.Н., Гамидов С.И., Тетенева А.В., Спивак Л.Г., Шорманов И.С.,  
Новиков А.И., Аль-Шукри С.Х., Богдан Е.Н., Щукин В.Л., Борискин А.Г. Оценка безопасности и эффективности лекарственного препарата  
на основе регуляторных полипептидов семенников PPR-001. Урология 2021;6:100–108



## Фертивелл® — первый лекарственный негормональный препарат на основе регуляторных пептидов, применяемый при различных формах мужского бесплодия

### Состав и форма выпуска:

полипептиды семенников в форме лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения

### Показания:

комплексная терапия нарушений сперматогенеза (олигоастенозооспермия), сопровождающихся нарушением фертильности у мужчин

### Способ применения:

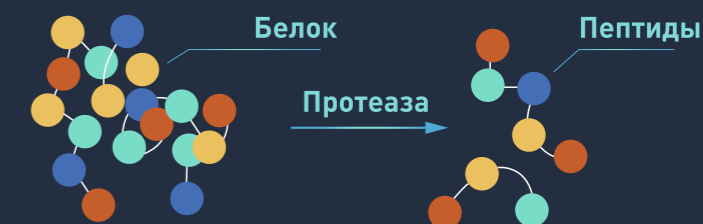
внутримышечная инъекция — 1 раз в неделю. Полный курс — 10 инъекций



## Регуляторные пептиды и мужская фертильность

Регуляторные пептиды – класс молекул естественного происхождения, отвечающих за поддержание гомеостаза и нормальное функционирование организма

Пептиды образуются во всех органах и тканях из белков и состоят из аминокислот, соединенных пептидной связью



- Каждые орган и ткань имеют свой уникальный состав пептидов (пептидом), который стабилен в здоровом состоянии и изменяется при заболевании
- Пептидная регуляция является одной из наиболее ранних систем поддержания гомеостаза и в ходе эволюционного процесса сохранила свою неизменность. По своей структуре и функциям пептиды идентичны у различных биологических видов
- Введение препаратов на основе регуляторных пептидов, выделенных из органа молодого здорового животного, позволяет восстановить функцию соответствующего органа или ткани человека

### Действие препаратов на основе регуляторных пептидов реализуется через механизм пептидного каскада

Регуляторные пептиды имеют краткий период существования в организме (минуты), но за это время успевают провзаимодействовать со специфическими рецепторами и запускают последовательные регуляторные процессы, которые приводят к нормализации гомеостаза и функционирования органа. Этот феномен называется эффектом пептидного каскада.

Одной из особенностей этого феномена является то, что достигнутый терапевтический эффект сохраняется или даже нарастает после завершения курса терапии.

**Фертивелл® — первый органоспецифический лекарственный препарат, применяемый при различных формах мужского бесплодия**

Фертивелл® корректирует пептидную регуляцию и восстанавливает функциональную активность яичек

- Снижает количество активных форм кислорода в клетках яичек, предотвращая оксидативный стресс
- Снижает фрагментацию ДНК на фоне оксидативного стресса. Предупреждает повреждения и восстанавливает двухнитевые разрывы ДНК
- Комплексно влияет на все функциональные клетки яичек: Сертоли, Лейдига и созревающие сперматозоиды
- Повышает количество и активность митохондрий в клетках яичек, что важно для активации сперматогенеза и подвижности сперматозоидов
- Защищает ткани яичек от неблагоприятных внешних воздействий, повышает выживаемость клеток и усиливает способность к восстановлению после повреждений

**Фертивелл® показывает высокую эффективность и безопасность в клинических исследованиях, проведённых по стандартам GCP (5,8)**



Нарастание терапевтического эффекта даже после окончания курса терапии благодаря каскадному механизму действия



Исключительный профиль безопасности, сопоставимый с плацебо

3

кратный рост концентрации сперматозоидов

2

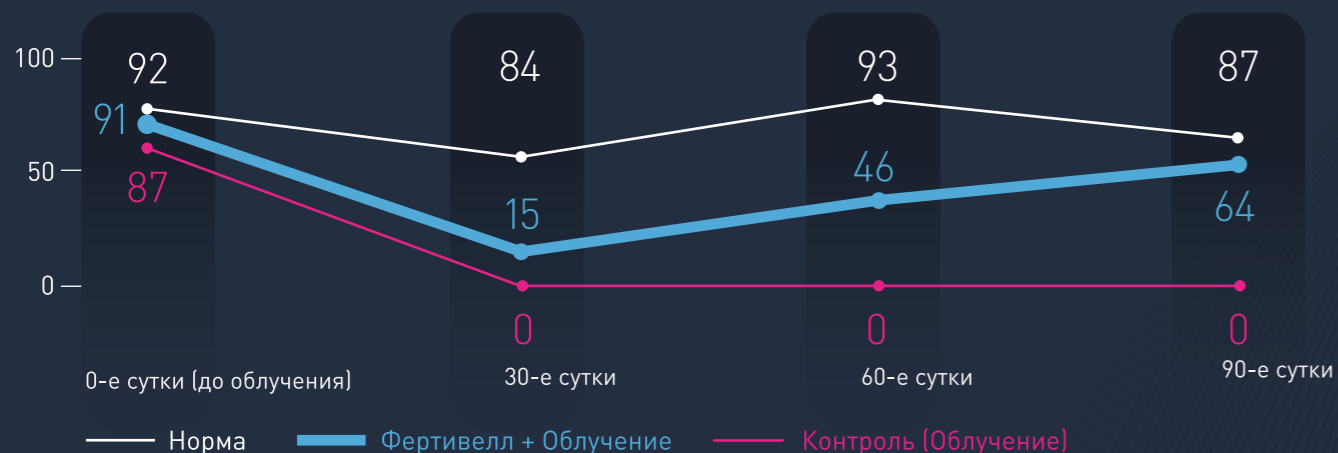
кратный рост абсолютного количества прогрессивно-подвижных сперматозоидов

В 2.6 раза

достоверное увеличение абсолютного количества морфологически нормальных форм сперматозоидов

**Фертивелл® в доклиническом исследовании (в модели лучевой болезни) повышает оплодотворяющую способность, а также вероятность зачатия и живорождения**

% Процент наступивших беременностей



Фертивелл® в доклиническом исследовании на модели лучевой болезни демонстрирует:

- Восстановление нарушенного сперматогенеза
- Сохранение оплодотворяющей способности даже после облучения
- Рост числа зачатий и живорождений
- Повышение шансов на получение нормальных эмбрионов даже при лучевом поражении яичка



### Компания PeptidPRO®:

- Развивает подходы к изучению регуляторных пептидов
- Создает лекарственные препараты на их основе
- Меняет представление врачей и пациентов о возможностях профилактики и лечения заболеваний

### Новый препарат в урологическом портфеле PeptidPRO® с ноября 2022

**Новинка**



**ВЕЗУСТЕН®** – первый рецептурный инъекционный препарат, оказывающий органоспецифическое действие на ткани мочевого пузыря, для патогенетического курсового лечения заболеваний, сопровождающихся симптомами ГМП, без значимых побочных эффектов

# Фертивелл®



ФЕРТИВЕЛЛ® - ПЕРВЫЙ  
ОРГАНОСПЕЦИФИЧЕСКИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ,  
ПРИМЕНЯЕМЫЙ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ  
ФОРМАХ МУЖСКОГО БЕСПЛОДИЯ



1. Amaral A, et al. The combined human sperm proteome: cellular pathways and implications for basic and clinical science. Hum Reprod Update. 2014;20(1):40–62

2. Hetherington L, et al. Deficiency in outer dense fiber 1 is a marker and potential driver of idiopathic male infertility. Mol Cell Proteomics. 2016;15(12):3685–93

3. Shen S, et al. Comparative proteomic study between human normal motility sperm and idiopathic asthenozoospermia. World J Urol. 2013;31(6):1395–401

4. Herwig R, et al. Proteomic analysis of seminal plasma from infertile patients with oligoasthenoteratozoospermia due to oxidative stress and comparison with fertile volunteers. Fertil Steril. 2013;100(2):355–366.e2

5. Отчет о доклинических исследованиях по препарату Фертивелл®

6. Ю.А. Хоченкова, Ю.С. Мачкова, Д.А. Хоченков, Э.Р. Сафарова, Н.А. Бастрикова. Сравнительная оценка биологической активности лекарственного препарата на основе полипептидов семенников крупного рогатого скота и L-карнитина на модели окислительного стресса в клеточных культурах. Экспериментальная и клиническая урология, 2022;9: XXX. Принято в печать

7. Многоцентровое, проспективное, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата «Тестонорм®», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5 мг (ООО «Самсон-Мед», Россия) у мужчин с нарушениями сперматогенеза РКИ № 536 от 17.09.2019 TST-06-2019 - GRLSBASE

8. Пушкарь Д.Ю., Куприянов Ю.А., Берников А.Н., Гамидов С.И., Тетенева А.В., Спивак Л.Г., Шорманов И.С., Новиков А.И., Аль-Шукри С.Х., Богдан Е.Н., Щукин В.Л., Борискин А.Г. Оценка безопасности и эффективности лекарственного препарата на основе регуляторных полипептидов семенников PPR-001. Урология2021;6: 100–108 Doi: [https://dx.doi.org/ 10.18565/urology.2021.6.100-108](https://dx.doi.org/10.18565/urology.2021.6.100-108)