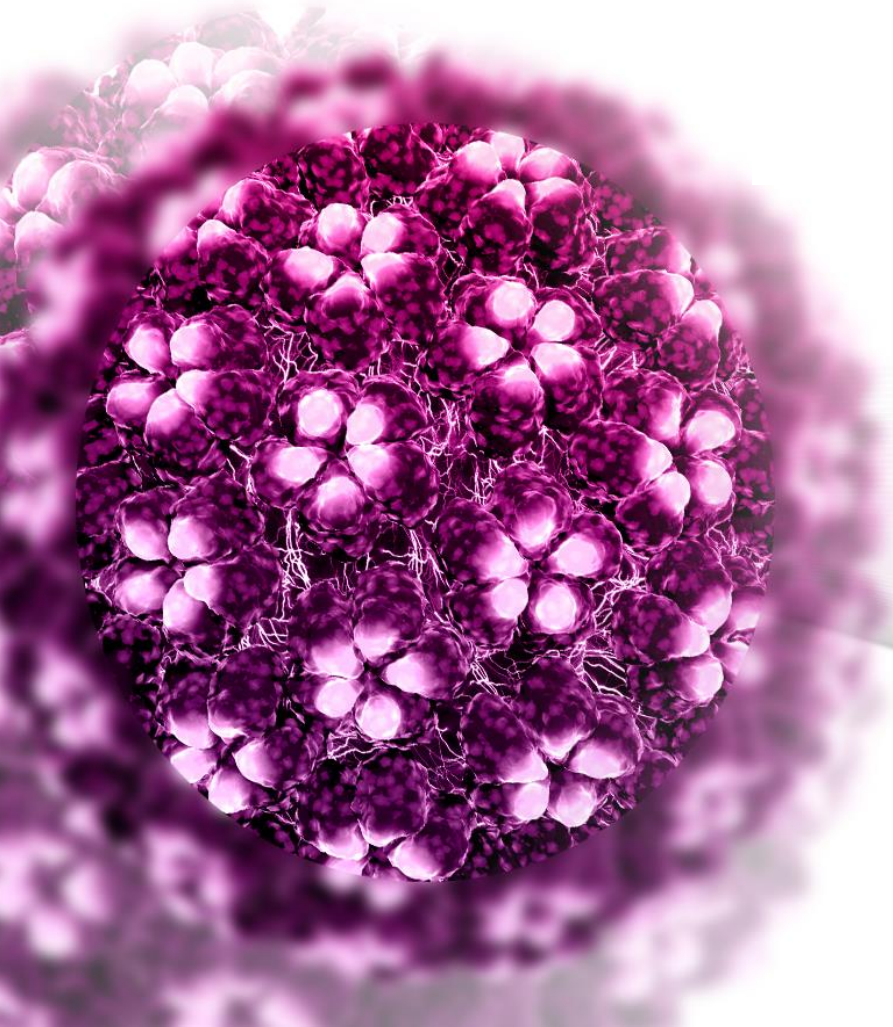


Plantando cara al VPH

Nuevos resultados clínicos del Gel vaginal de Coriolus Versicolor

Dr. LUIS SERRANO; Moderador
HM Gabinete Velázquez, Madrid

Dr. DAMIÁN DEXEUS; Ponente
Clínica Ginecológica WOMEN'S

Procare Health
Naturally woman

“El cáncer de cérvix es una rara y evitable complicación de una infección por VPH muy frecuente”

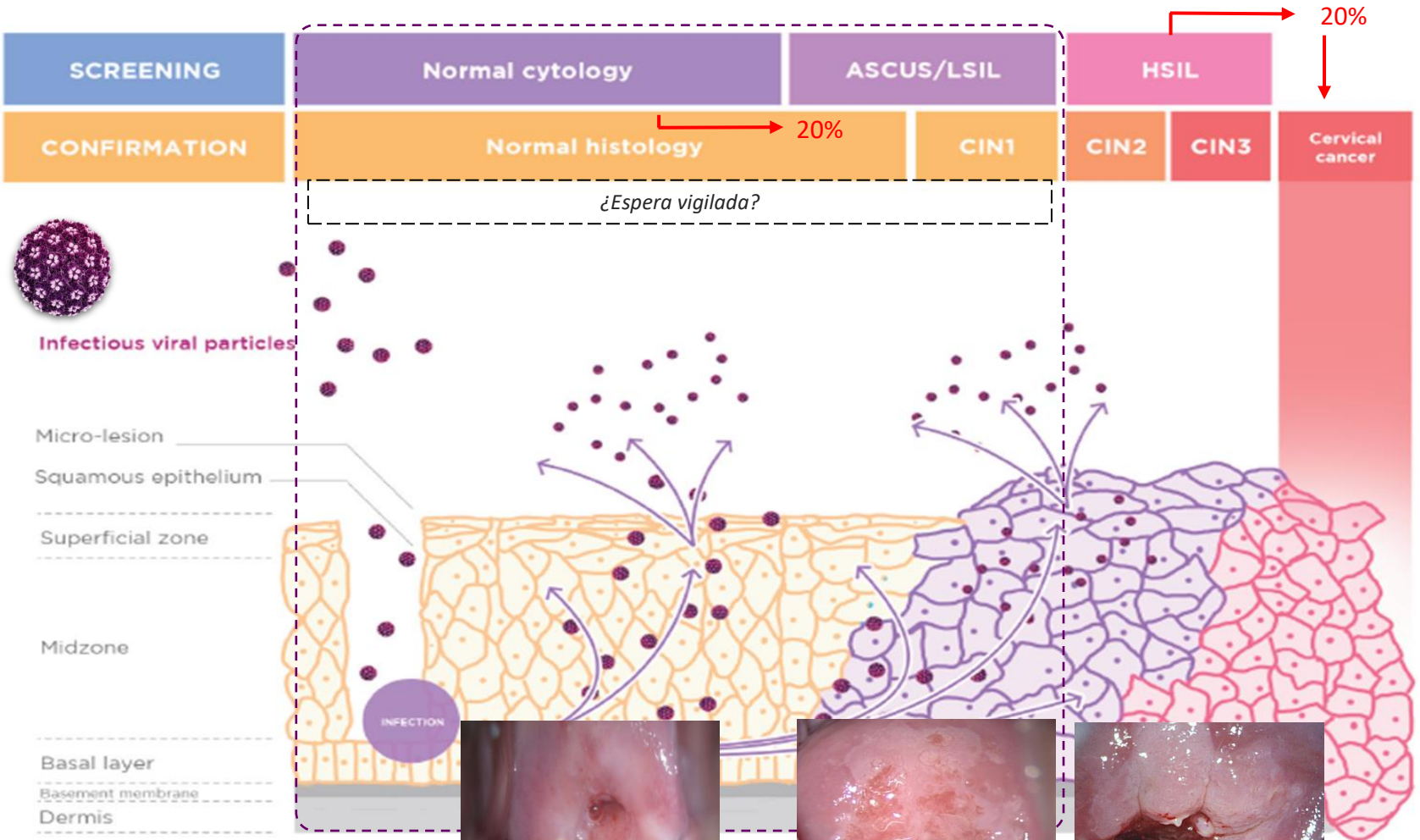
Dr. Javier Cortés

Presidente de la Junta de Baleares de la AECC

Ex-Presidente de la AEPCC

DE LA INFECCIÓN por VPH al CÁNCER CERVICAL

Vacunas



Conización

CITOLOGÍA e HISTOLOGÍA NORMAL

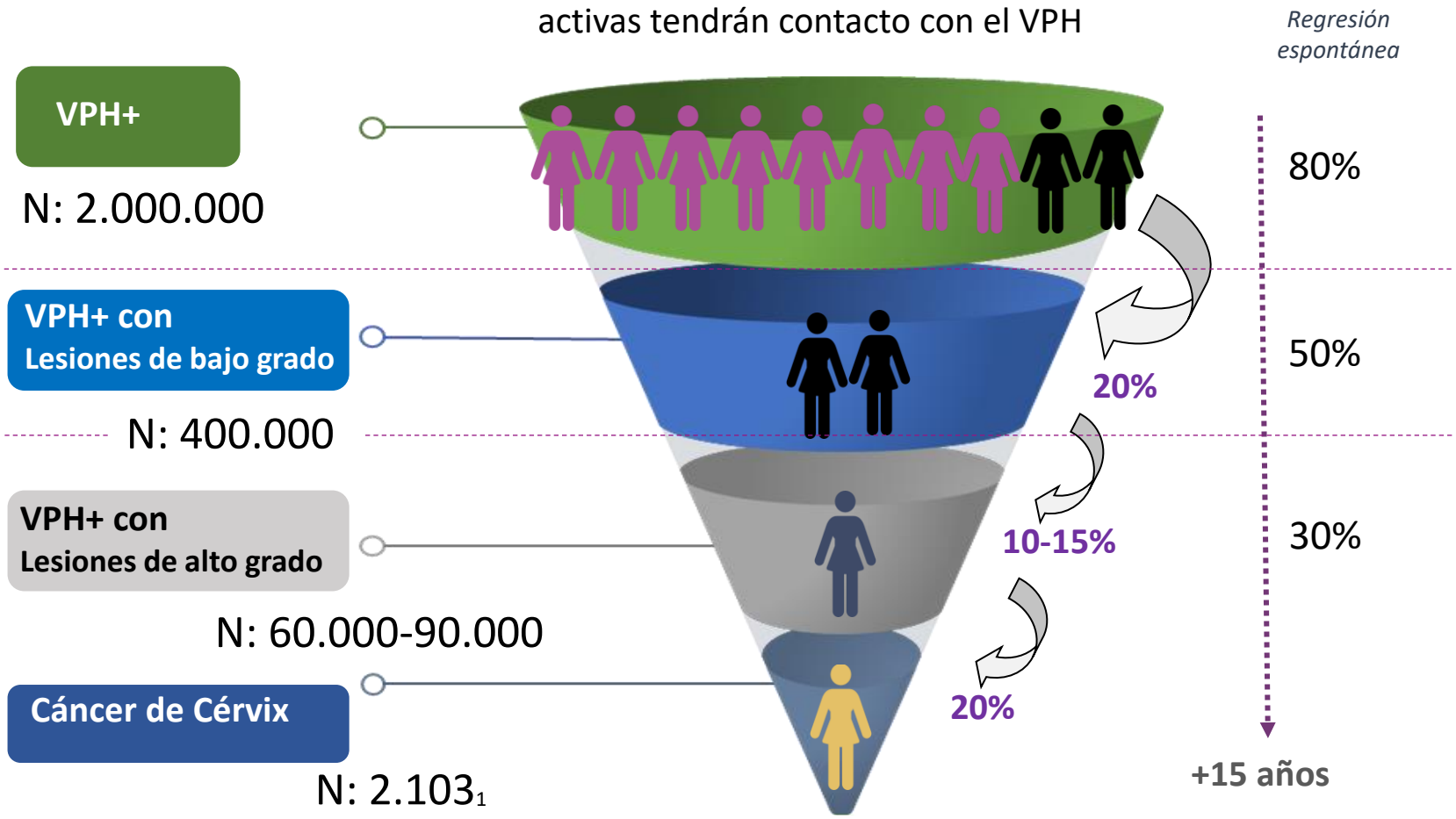
L-SIL (BAJO GRADO)
HISTOLOGÍA CIN I

H-SIL (ALTO GRADO)
HISTOLOGÍA CIN II/III

PAPILOCARE®

INFECCIÓN por VPH: HISTORIA NATRUAL

Aproximadamente el 80% de las mujeres sexualmente activas tendrán contacto con el VPH



Adapted from: Schiller JT and Davies P. Delivering on the promise: HPV vaccines and cervical cancer. Nat Rev Microbiol 2004; 2(4): 343–7 & Austin RM. Too much emphasis on screening interval, too little on safety. College of American Pathologists 2003. Available at: http://www.captodayonline.com/Archives/feature_stories/opinion_screening_interval.html

PAPILOCARE®

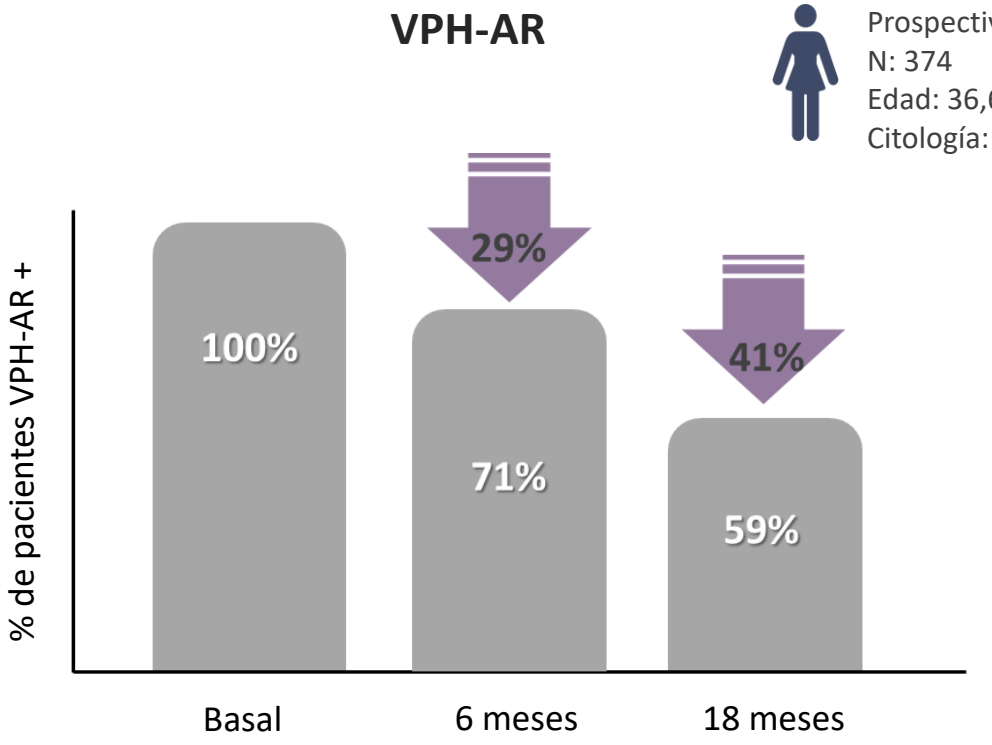
Rev Esp Quimioter 2017;30(3): 177-182

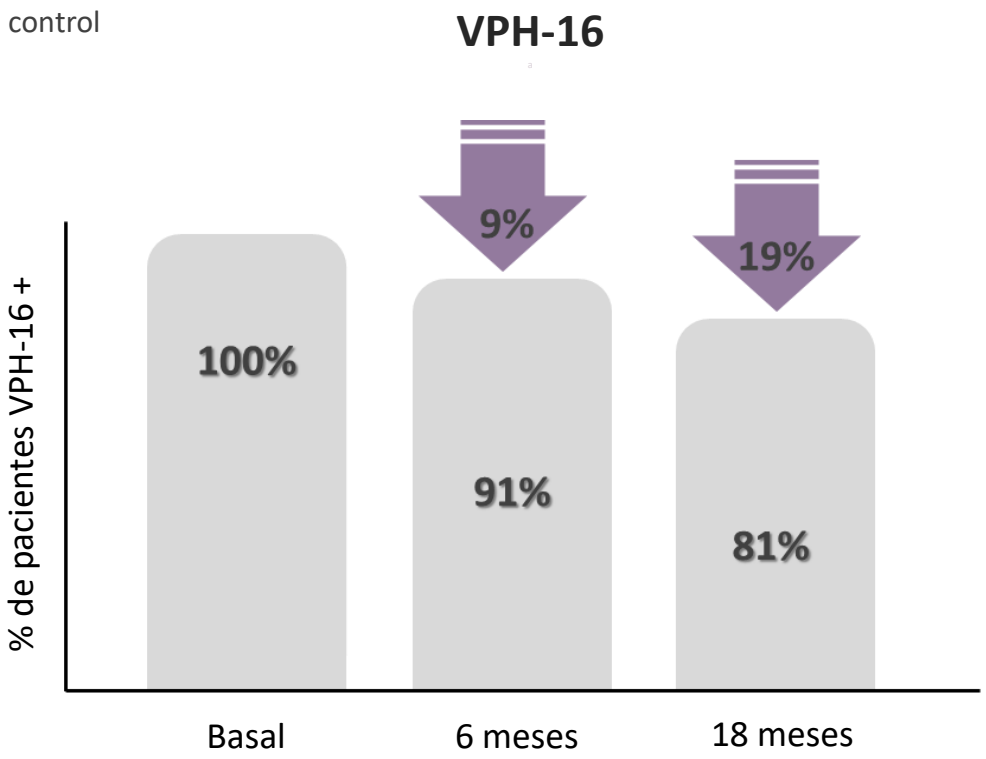
AEPCC-Guía: Vacunación selectiva frente al virus del papiloma humano en poblaciones de riesgo elevado. Coordinador: Campins, M. Autores: Alemany L., Bayas J.M., Borruel N., Campins M., Castellsagué X., Curran A., Díaz de Heredia C., Martínez X., Moraga-Llop F.A, Torné A. Revisores-Editores: Torné A., del Pino M. Publicaciones AEPCC. 2016; pp: 1-46.

ACLARAMIENTO ESPONTÁNEO del VPH-AR

Persistencia de VPH-Alto Riesgo en mujeres con lesiones citológicas de bajo grado

Prospectivo, aleatorizado, control
N: 374
Edad: 36,6 años (media)
Citología: ASC-US o LSIL





PAPILOCARE®

Bulkmans NWJ, et al. BJC 2007. 96(9): 1419–1424.
On behalf of the POBASCAM Study Group, Amsterdam, Netherlands.

RESPUESTA EMOCIONAL después de UN RESULTADO POSITIVO POR VPH

Mujeres 24-65 años de edad (N = 1.127)
Screening VPH en Inglaterra
Incluyen un grupo control con citología normal sin test VPH.

Las mujeres que dieron positivo al VPH tuvieron puntuaciones medias de **ansiedad** (p = 0,02) y de **malestar general (angustia; *distress*)** (p<0,04) más altas que las mujeres del grupo control

Ansiedad y Angustia, se midieron con el *state-trait anxiety inventory* [S-STAI-6] y el *General Health Questionnaire* [GHQ-12]).

Int. J. Cancer: 146, 2113–2121 (2020)

Meta-análisis. 33 estudios
N: 12.789 mujeres, 18- 65 años de edad
4.305 HPV positivas

Ser **positiva por HPV** tiene una derivada emocional fuerte que se manifiesta con una **ansiedad** a corto plazo, **angustia** tanto a corto como a largo plazo y también se relaciona con disgusto, vergüenza, sorpresa y temor ante la perspectiva de cáncer de cérvix.

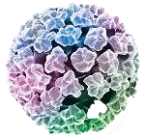
Health Psychol Rev . 2020 May 24;1-35.

PAPILOCARE®

FACTORES CLAVES EN LA PERSISTENCIA DEL VPH

De los 4 factores conocidos por estar relacionados con el aclaramiento del VPH, a excepción del genotipo viral,

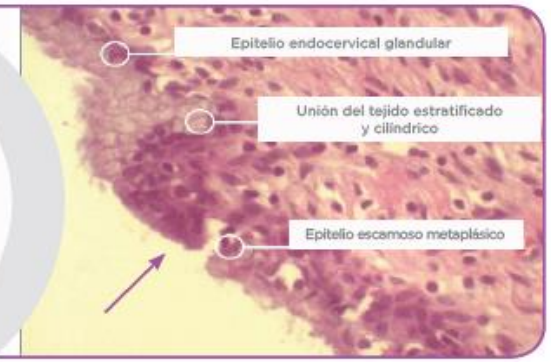
Genotipo viral



VPH-BR:
6, 11
VPH-AR:
16, 18, 31, 33,
35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59

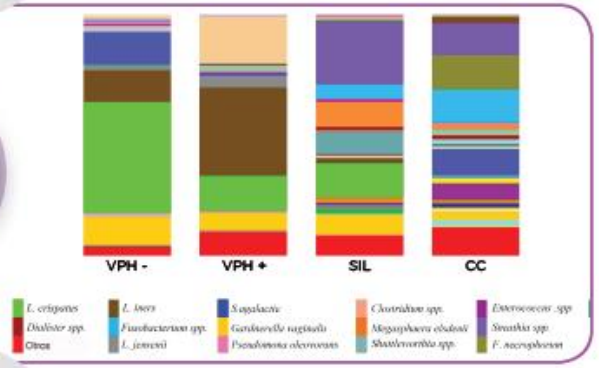
3 son factores modificables:

Reepitalización de la zona de transformación cervical 01



En la **ZONA DE TRANSFORMACIÓN** (ZT) las células están en división, por lo que son susceptibles a la infección por VPH

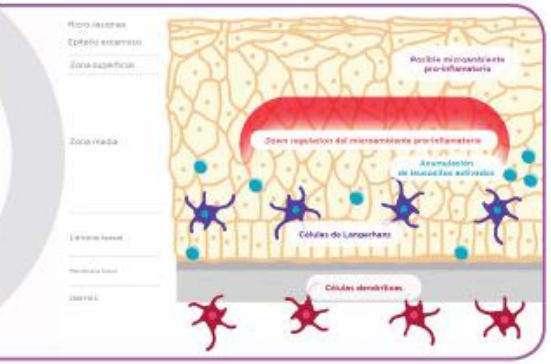
Reequilibrio de la microbiota vaginal 02



La diversidad bacteriana parece ser un factor predictivo de progresión CIN II +

Una mayor abundancia de *Lactobacillus* está asociada a un mayor aclaramiento de VPH-AR

Respuesta natural del sistema inmune local 03



Int J Cancer. 2015; 137: 193-203. 12.
Viruses. 2015; 7:
PLoS One. 2016; 11(4): e0153274 14.
PLoS One. 2014; 9(1): e85429.
Int J Cancer. 2016; 138(2): 361-8.

PAPILOCARE®

PLOS Pathogens | https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008376 March 26, 2020

INDICACIÓN Y COMPOSICIÓN

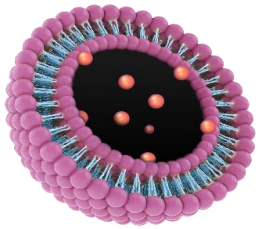
PAPILOCARE®

FÓRMULA ÚNICA y PATENTADA con MARCADO CE
QUE COMBINA TÉCNICAS DE AVANZADAS DE BIOTECNOLOGÍA e INGREDIENTES NATURALES

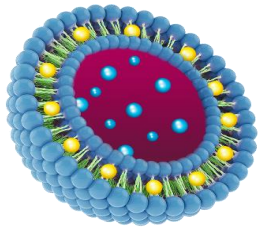
PATENT APPROVED

NIOSOMAS

Ácido Hialurónico

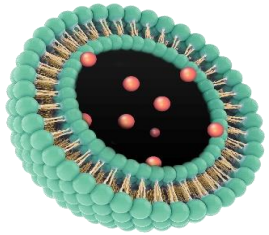


β-glucan

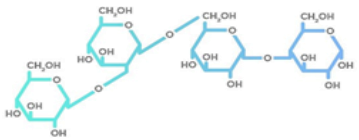


FITOSOMAS

Centella asiatica



BioEcolia®



Aloe vera

Neem

Coriolus versicolor

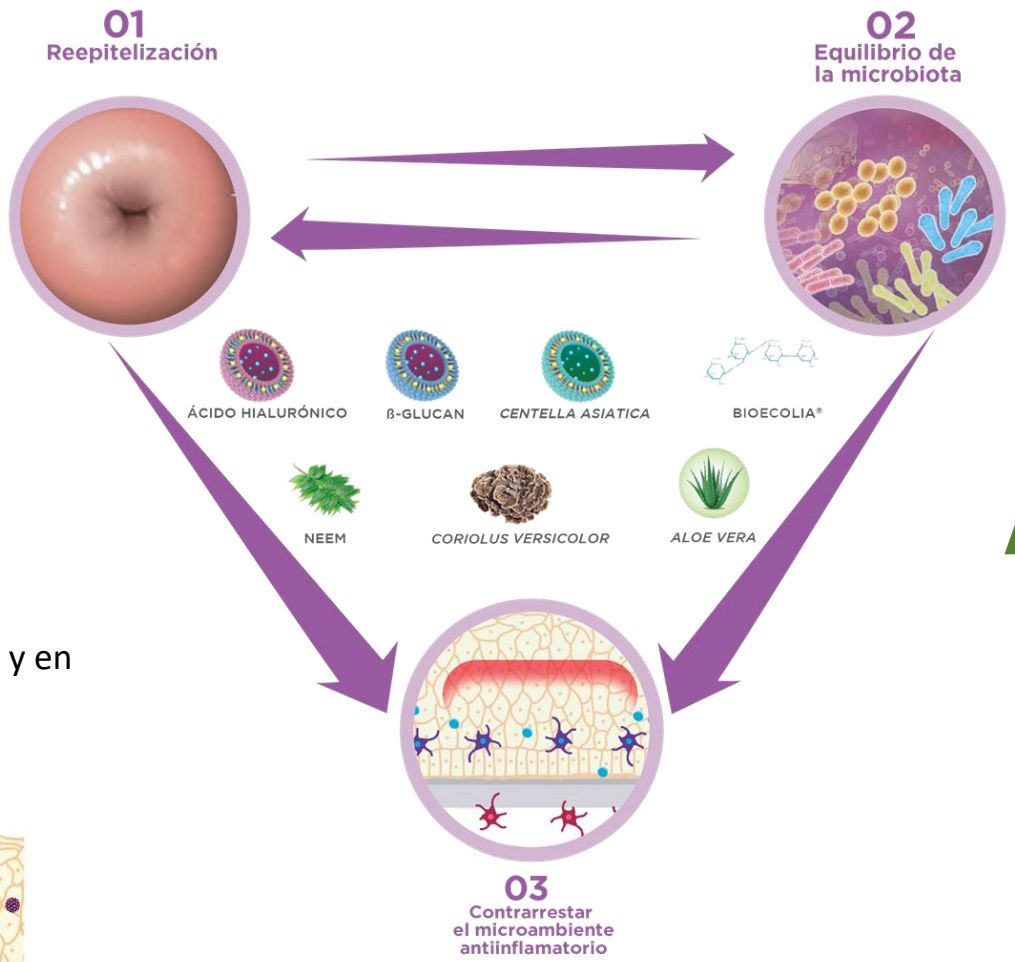
PAPILOCARE®

MODO de ACCIÓN

Dirigido a los 3 factores de persistencia del VPH:
1. Zona de Transformación . 2. Microbiota vaginal . 3. Respuesta immune local

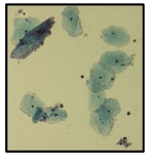
1. Forma un film **protector en la mucosa cervica**l y previene de las microlesiones

Acelera:
-la **reepitelización**
-estimula la **cicatrización**



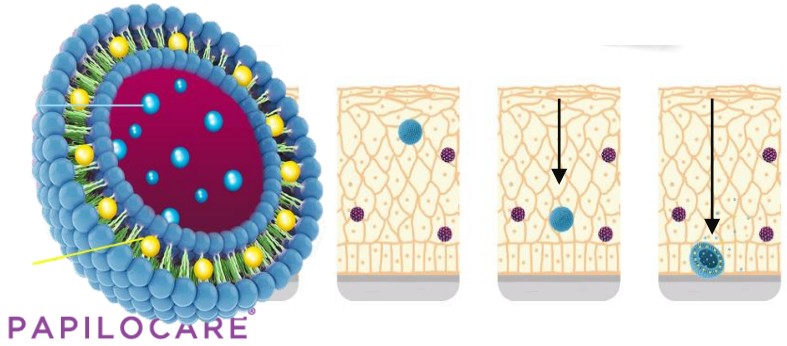
2. Reequilibra la **microbiota vaginal**

Lactobacillus crispatus



Gardnerella vaginalis

Los **niosomas** permiten una acción más duradera y en las zonas profundas de la mucosa vaginal.

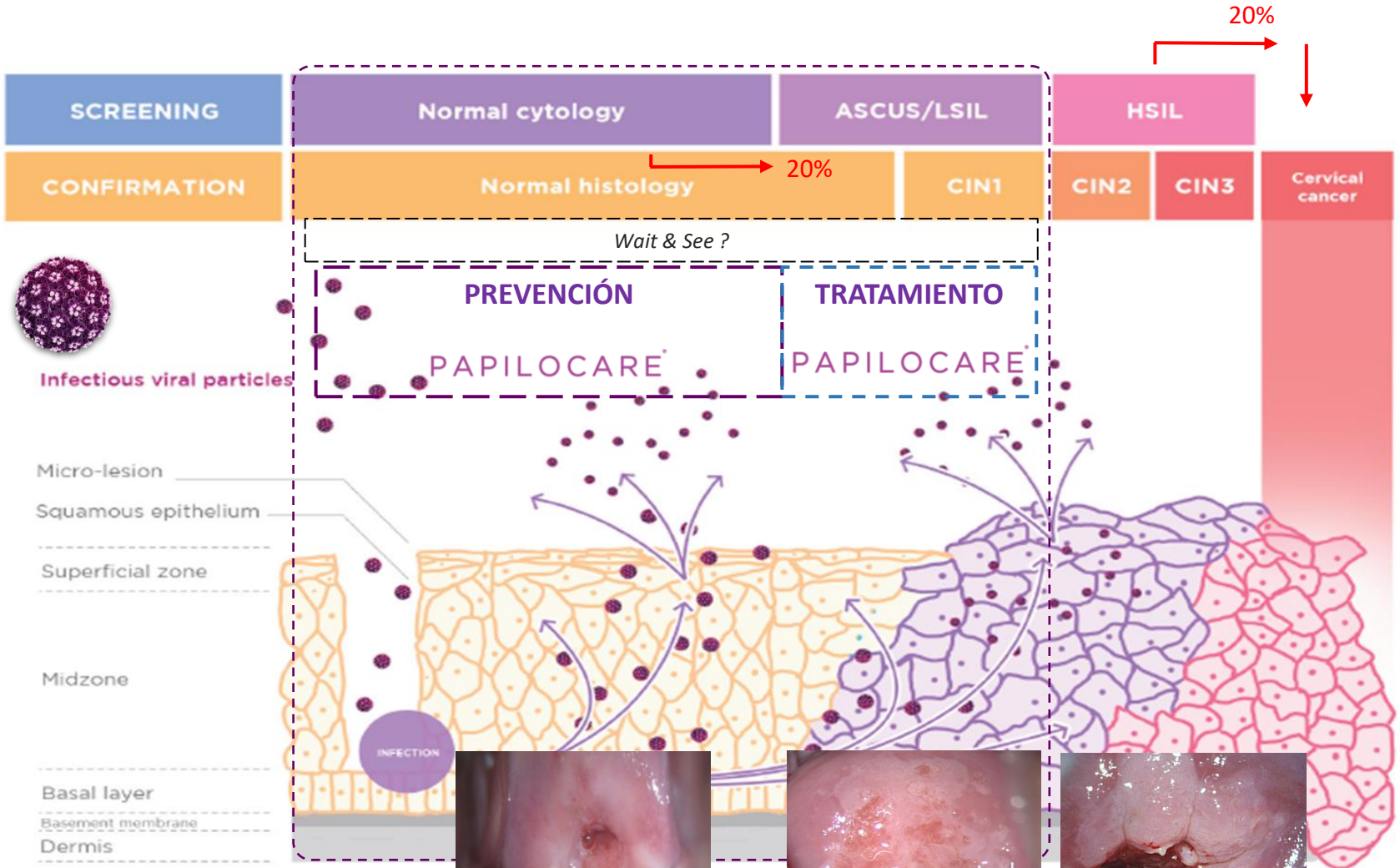


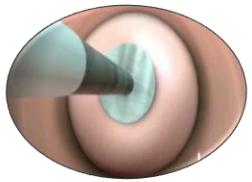
3. Contrarresta el **microambiente de no-inflamación**

BMC Women's Health. 2017. 17: 21.
Low Genit Tract Dis 2018. 22(2S):S22.
Mycology News. 7 (1):1-10. 2003

POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Vacunas





Conización

CITOLOGÍA e HISTOLOGÍA NORMAL

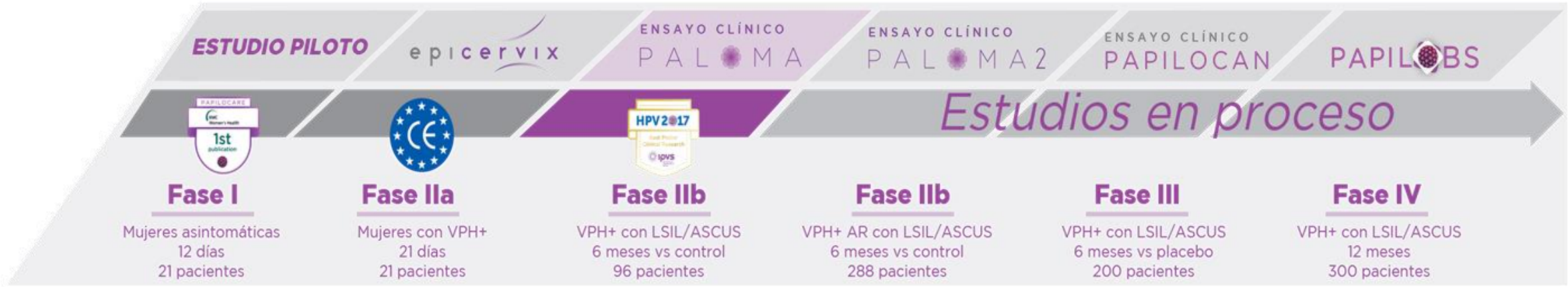
L-SIL (BAJO GRADO)
HISTOLOGÍA CIN I

H-SIL (ALTO GRADO)
HISTOLOGÍA CIN II/III

PAPILOCARE®

PLAN de DESARROLLO CLÍNICO

Con más de 1.000 pacientes incluidos



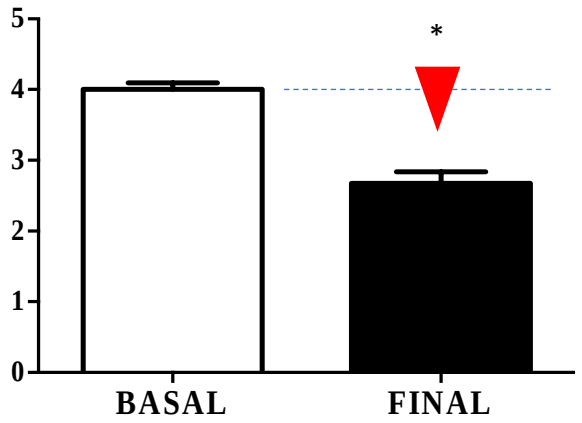
ESTUDIOS INDEPENDIENTES de FASE IV DESARROLLADOS en
HOSPITALES UNIVERSITARIOS PÚBLICOS y CENTROS MÉDICOS PRIVADOS

PAPILOCARE®

EFICACIA en la MICROBIOTA VAGINAL: RESULTADOS SIGNIFICATIVOS

Reducción significativa de la diversidad de la microbiota vaginal

ÍNDICE DE SHANNON



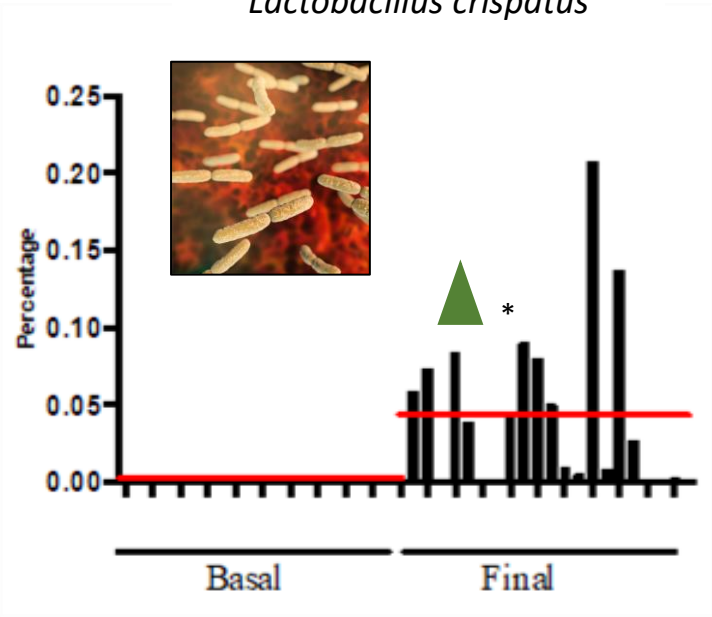
<2 Baja diversidad| 2-3 Normal | >3 Alta diversidad

* p<0.005 (T-test)

Microbiota evaluada 16S rRNA gene pyrosequencing*

Cambios significativos en *L. crispatus* y *G. vaginalis*

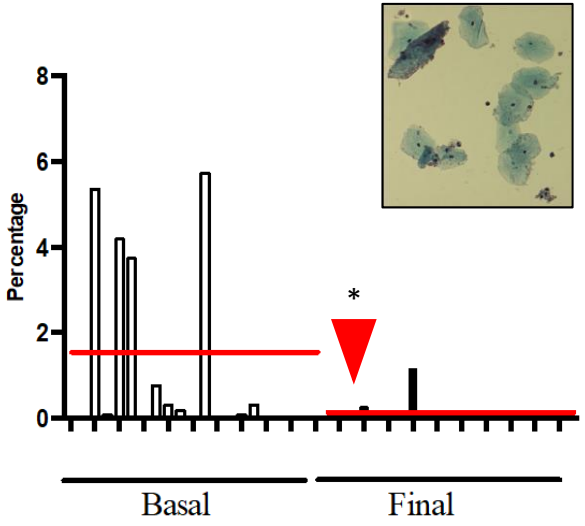
Lactobacillus crispatus



Aumento significativo de *L. crispatus*

* p< 0.005

Gardnerella vaginalis



Reducción significativa de *G. vaginalis*

* p< 0.005

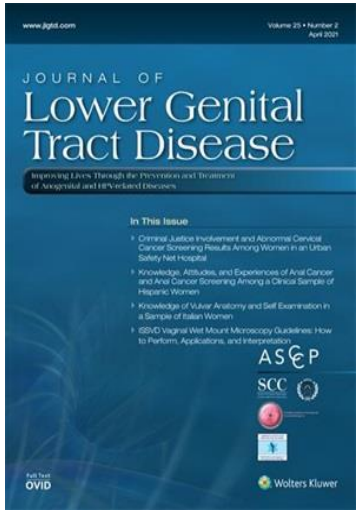
PAPILOCARE®

*CIBER-EHD, Department of Pharmacology, ibs. GRANADA, Center for Biomedical Research (CIBM), University of Granada, Granada, Spain

ENSAYO CLÍNICO
PALOMA
NCT 04002154

OBJETIVO PRIMARIO

Evaluar el grado de **reparación de la mucosa cervical en mujeres** de entre 30 y 65 años con VPH positivo, **resultado citológico** AS-CUS, LSIL o AG-US, **e imagen colposcópica concordante a los 6 meses**.



OBJETIVO SECUNDARIO

- Evaluar el grado de **reparación de la mucosa cervical** en mujeres de entre 30 y 65 años con VPH positivo, resultado citológico AS-CUS, LSIL o AG-US, e imagen colposcópica concordante a los 3 y 12 meses.
- Evaluar el grado de **aclaramiento del VPH** a los 6 meses.
- Evaluar el grado de **reepitelización de la mucosa cervical** a 3, 6 y 12 meses
- Evaluar el índice **de salud vaginal** a 3, 6 y 12 meses
- Evaluar la **seguridad y tolerabilidad** del gel Papilocare
- Evaluar el nivel de **estrés percibido** por las pacientes (medido por PSS14) a 3, 6 y 12 meses
- Evaluar la **satisfacción de la paciente** con el Papilocare a 3, 6 y 12 meses
- Evaluar el **cumplimiento del tratamiento** a 3 y 6 meses

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE: CERVIX AND HPV

OPEN

Efficacy of a *Coriolus versicolor*–Based Vaginal Gel in Women With Human Papillomavirus–Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study

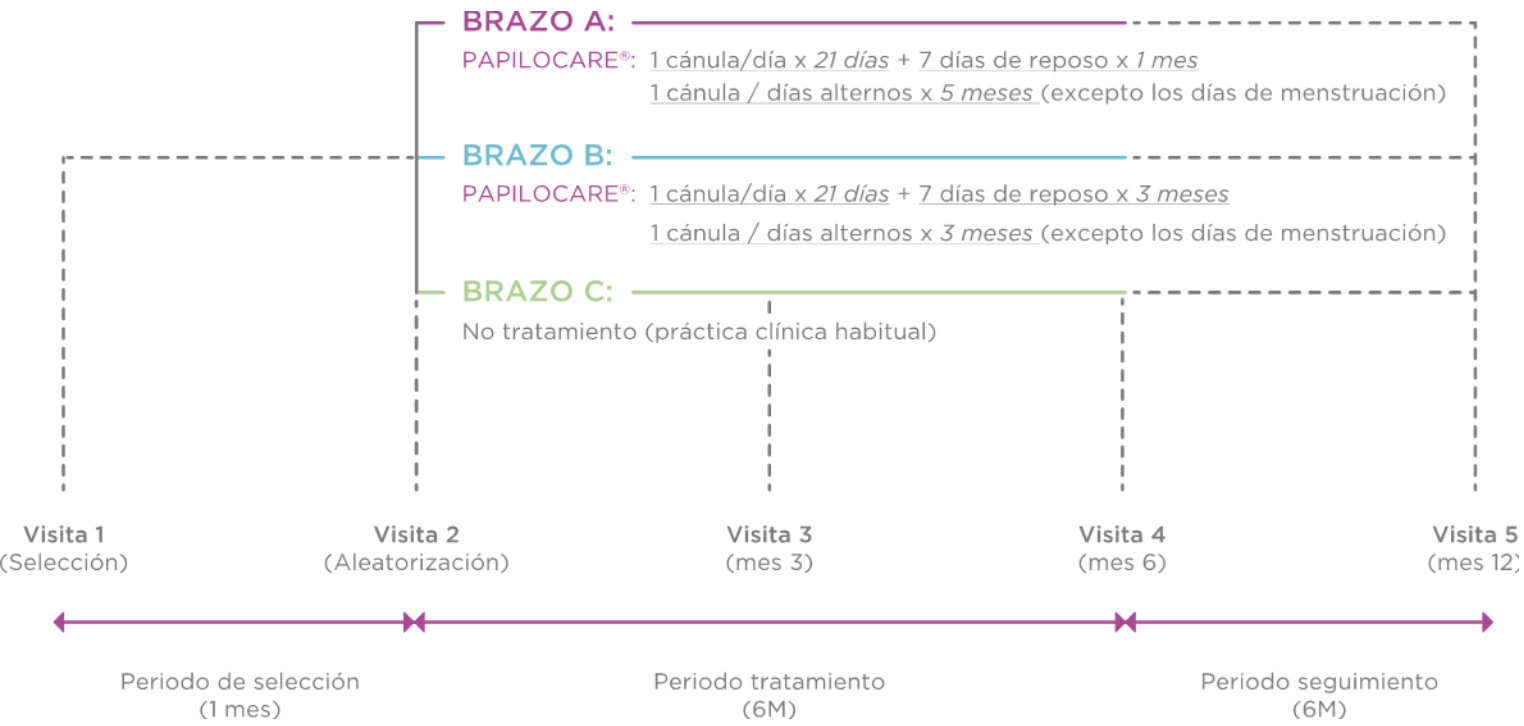
Luis Serrano, MD,[1] Andrés Carlos López, MD,[2] Silvia P. González, MD,[1] Santiago Palacios, MD,[3] Damián Dexeus, MD,[4] Cristina Centeno-Mediavilla, MD, PhD,[5] Pluvio Coronado, MD,[6] Jesús de la Fuente, MD,[7] José Antonio López, MD,[8] Cristina Vanrell, MD,[9] and Javier Cortés, MD, PhD[10]

© 2021, ASCCP DOI: 10.1097/LGT.0000000000000596

PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

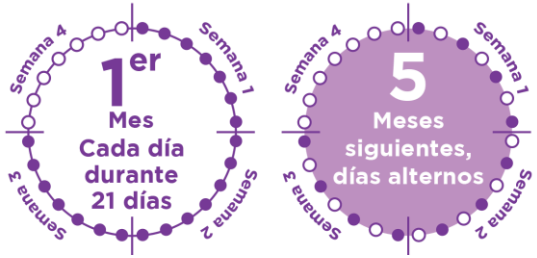
DISEÑO y CARACTERÍSITICAS de las PACIENTES



Edad media (41 años)	
Grupo PAPILOCARE®	Grupo Control
41.3	39.2

Pacientes con VPH-AR incluidas (%)	
Grupo PAPILOCARE®	Grupo Control
75%	**75.7%**

Análisis: A+B vs C en población ITT (n=101)



PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

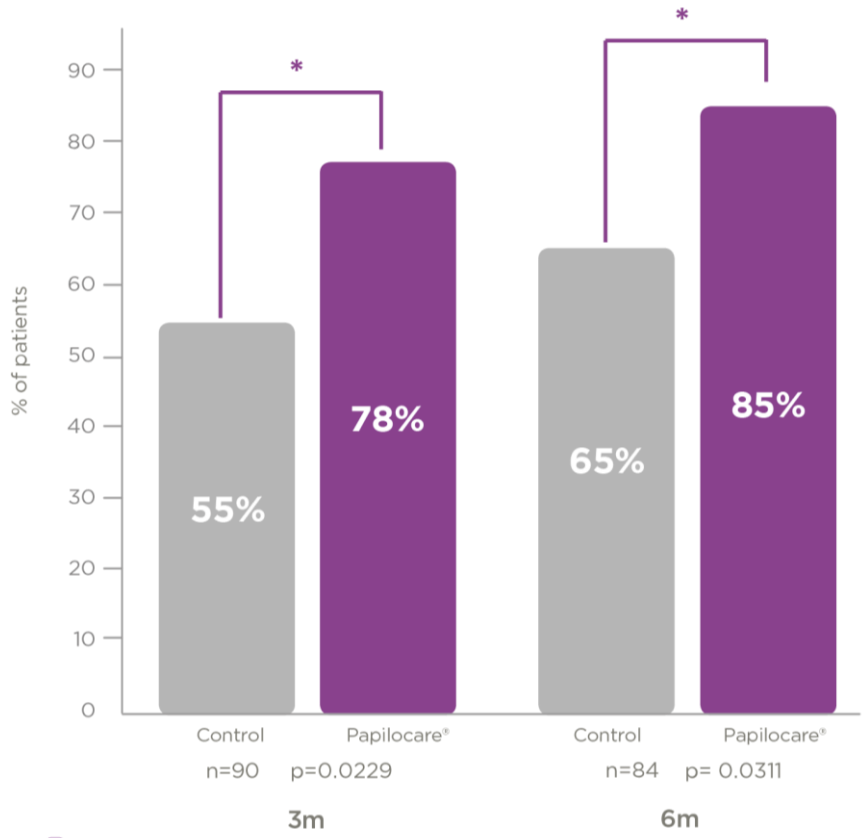
ENSAYO CLÍNICO
PALOMA
NCT 04002154

REGRESIÓN de las LESIONES CERVICALES a 3 y 6 MESES

Normalización de ASC-US/LSIL con colposcopia concordante

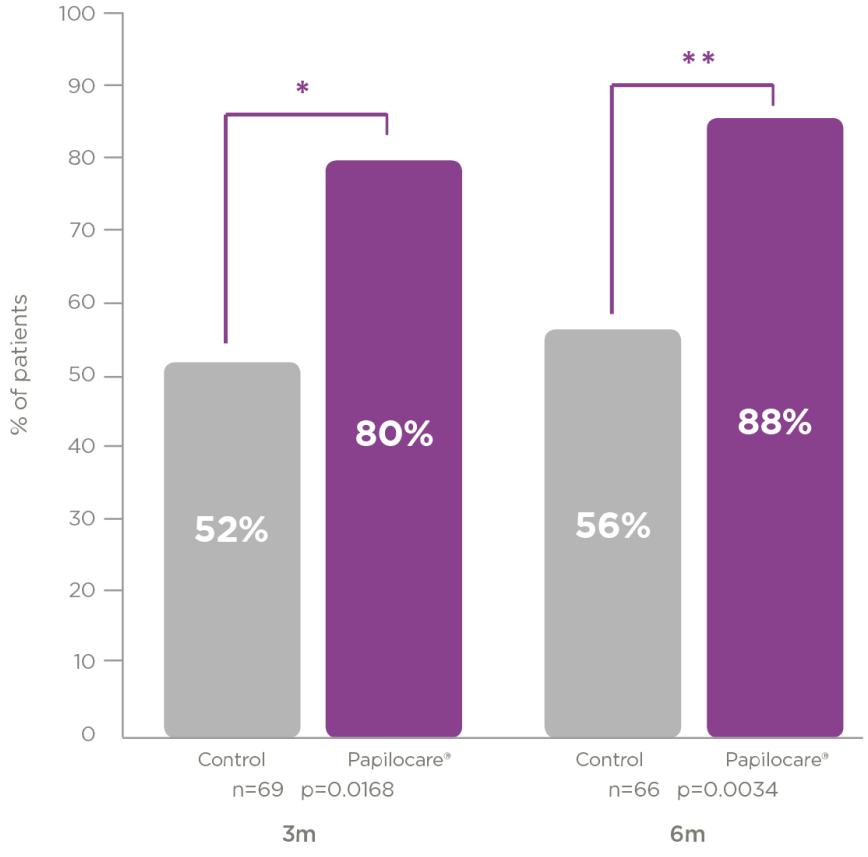
Objetivo principal

Población VPH total



* p:0.0311
Test Chi-cuadrado

Subpoblación VPH-AR



* p:0.0311
** p: 0.0034
Test Chi-cuadrado

VPH-AR: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68

PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

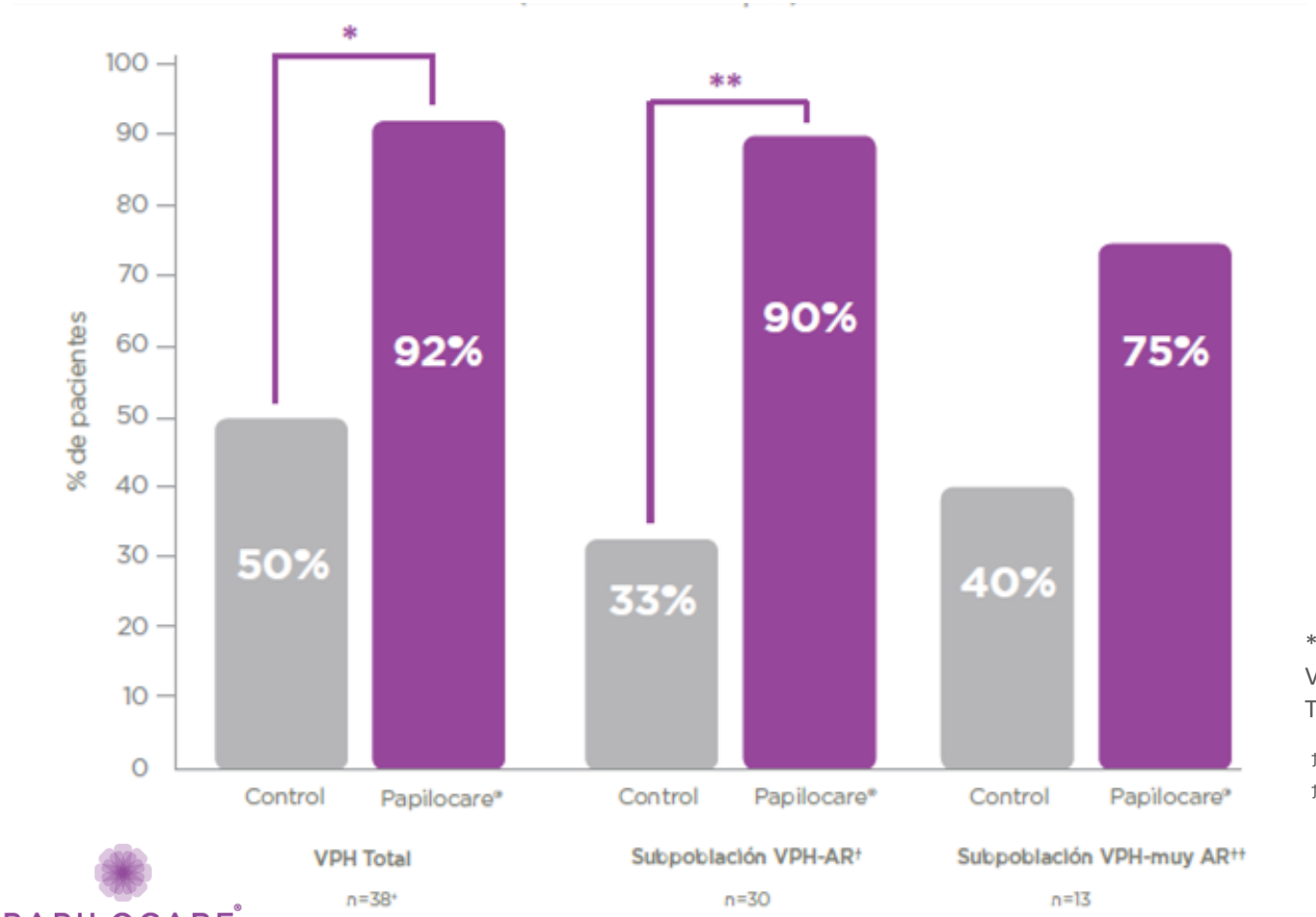
ENSAYO CLÍNICO PALOMA

NCT 04002154

REGRESIÓN de las LESIONES CERVICALES a 6 MESES en mayores de 40 años

Normalización de ASC-US/LSIL con colposcopia concordante

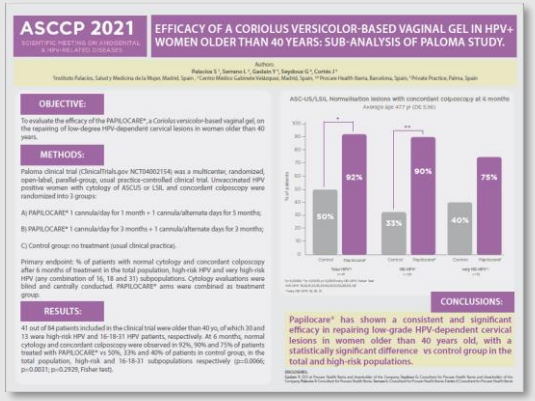
Objetivo principal. Subanálisis **mujeres > 40 años**



PAPILOCARE®

Resultados presentados en el **Congreso Americano de Colposcopia y Patología Cervical** (ASCCP) 2021

ASCCP 2021



*p=0,0066; **p=0,0031; p=0,2929 para VPH-muy AR.
Test de Fisher

†VPH- AR16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59, 68
††VPH-muy AR 16, 18, 31

Cortés J. Eficacia de un gel vaginal multi ingrediente a base de Coriolus versicolor en mujeres VPH+ mayores de 40 años: Subanálisis del ensayo clínico Paloma. Comunicación Oral presentada en el I Congreso virtual y semipresencial de la ONCOSEGO. Octubre 2020

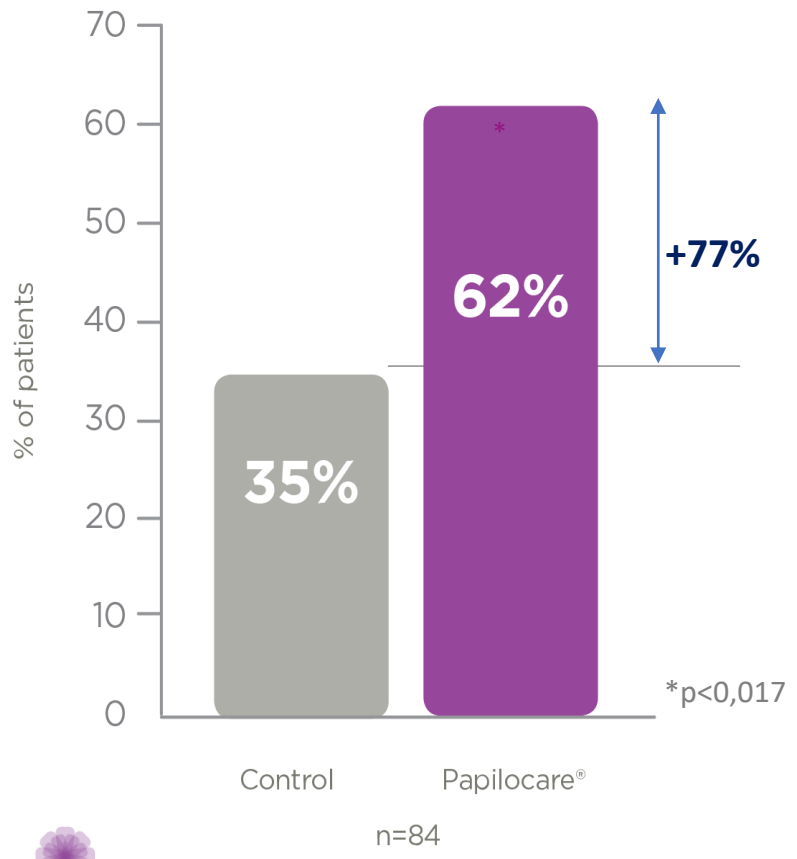
ENSAYO CLÍNICO PALOMA

NCT 04002154

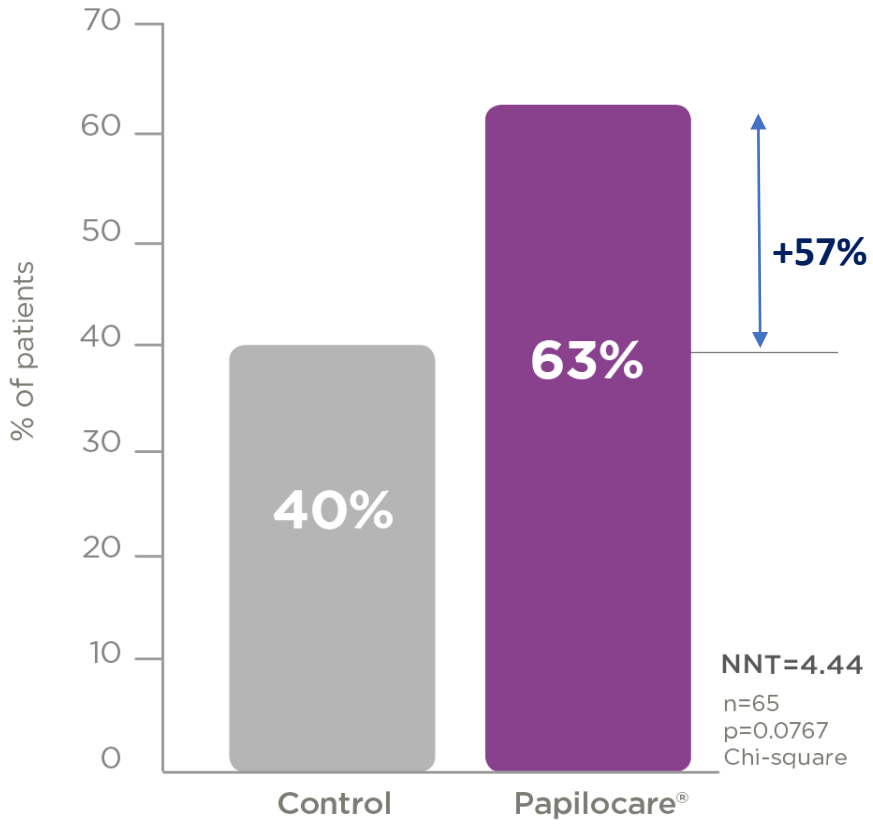
OBJETIVO SECUNDARIO: EPITELIZACIÓN del CÉRVIX y ACLARAMIENTO del VPH-AR a 6 MESES

Mujeres tratadas con Papilocare® mejoran la reepitelización del cérvix y aclaramiento del VPH de Alto Riesgo

Población total sin ectopia



Aclaramiento del VPH-AR



El aclaramiento espontáneo del VPH-AR es de aproximadamente:
29% a 6 meses
41% a 18 meses

VPH-AR: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68

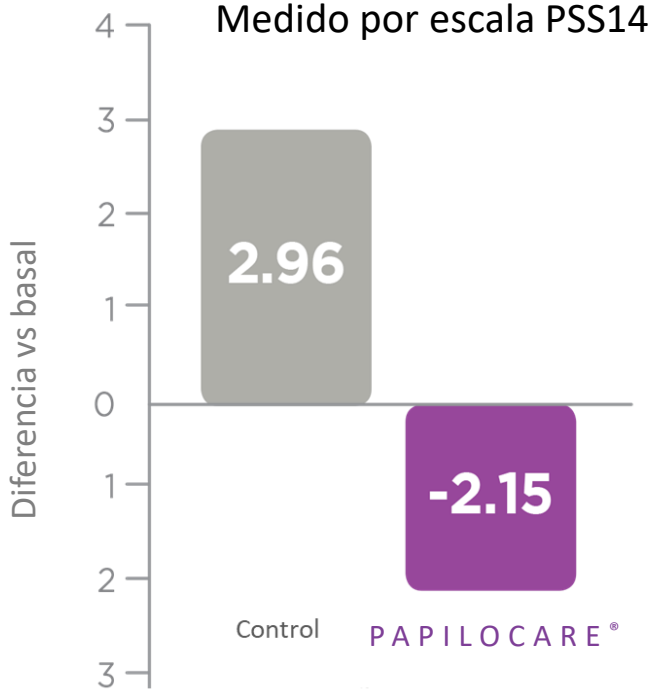
Br J Cancer 2007;96:1419–24

Seydoux G et al. Effect of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in HPV+ Women: Cervical Reepithelization, Stress and Tolerability. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538

PAPILOCARE®

RESULTADOS EN CALIDAD DE VIDA, SEGURIDAD y ADHERENCIA

Evolución del estrés a 6 meses
Medido por escala PSS14



PSS14:Perceived Stress Scale 14

- **7 EA** posiblemente relacionados con el tratamiento, 6 de ellos clasificados como leves/moderados
- **Ningún EA grave relacionado con el tratamiento**

- **93,4%** de los pacientes tuvieron una **adherencia correcta al tratamiento** a los 6 meses

- **87%** de las pacientes reportaron algún grado de **satisfacción**
- **Ninguna estuvo insatisfecha**

Nota:
58% de las pacientes tratadas con PAPILOCARE mejoraron su nivel de estrés percibido

PAPILOCARE®

Seydoux G et al. Effect of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in HPV+ Women: Cervical Reepithelization, Stress and Tolerability. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538

CONCLUSIONES

- El tratamiento con PAPILOCARE® ha demostrado tener un mayor beneficio clínico que el enfoque tradicional de espera vigilada ("*wait and see*") en la práctica clínica en pacientes VPH positivas, especialmente para aquellas con VPH-AR. Papilocare ha demostrado una **eficacia significativa en el tratamiento de las lesiones cervicales de bajo grado asociadas al VPH** y una **tendencia positiva a aumentar el aclaramiento del VPH** tras 6 meses de tratamiento.

  Además, muestra una **buena seguridad y tolerabilidad**, y confiere beneficios adicionales como una **mejora significativa en la reepitelización** del cuello uterino, una tendencia positiva en la **reducción del estrés percibido** y una alta **adherencia al tratamiento**

**p<0,01 Chi-cuadrado

· Ningún EA grave relacionado con el tratamiento

PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

ENSAYO CLÍNICO PALOMA

NCT 04002154

RESULTADOS PALOMA RCT PUBLICADOS EN EL JLGTD, Volume 25, Number 2, April 2021

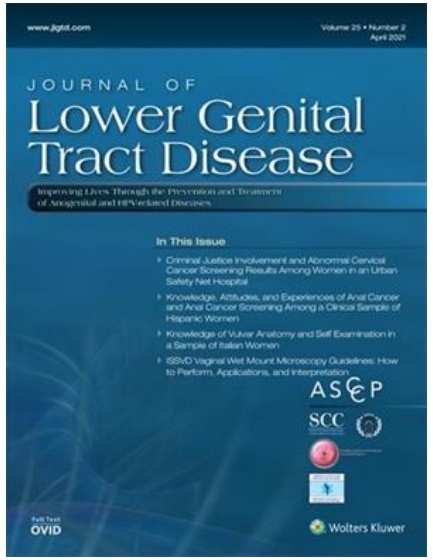
PUBLICADOS

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE: CERVIX AND HPV

OPEN

Efficacy of a *Coriolus versicolor*–Based Vaginal Gel in Women With Human Papillomavirus–Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study

Luis Serrano, MD,[1] Andrés Carlos López, MD,[2] Silvia P. González, MD,[1] Santiago Palacios, MD,[3] Damián Dexeus, MD,[4] Cristina Centeno-Mediavilla, MD, PhD,[5] Pluvio Coronado, MD,[6] Jesús de la Fuente, MD,[7] José Antonio López, MD,[8] Cristina Vanrell, MD,[9] and Javier Cortés, MD, PhD[10]



ENSAYO CLÍNICO PALOMA

Randomizado, Multicéntrico, abierto, prospectivo, controlado con clínica práctica habitual

Conclusions: Treatment with Papilocare has demonstrated a better clinical benefit than the conventional watchful waiting approach in clinical practice for total and high-risk HPV patients in terms of its efficacy to treat HPV-related cervical lesions and to clear all HPV strains after a single 6-month period. It has demonstrated an adequate safety and tolerability and confers additional benefits such as higher re-epithelization, stress reduction, and high treatment adherence.

© 2021, ASCCP DOI: 10.1097/LGT.0000000000000596

ASCCP Revista Oficial de la **ASCCP**

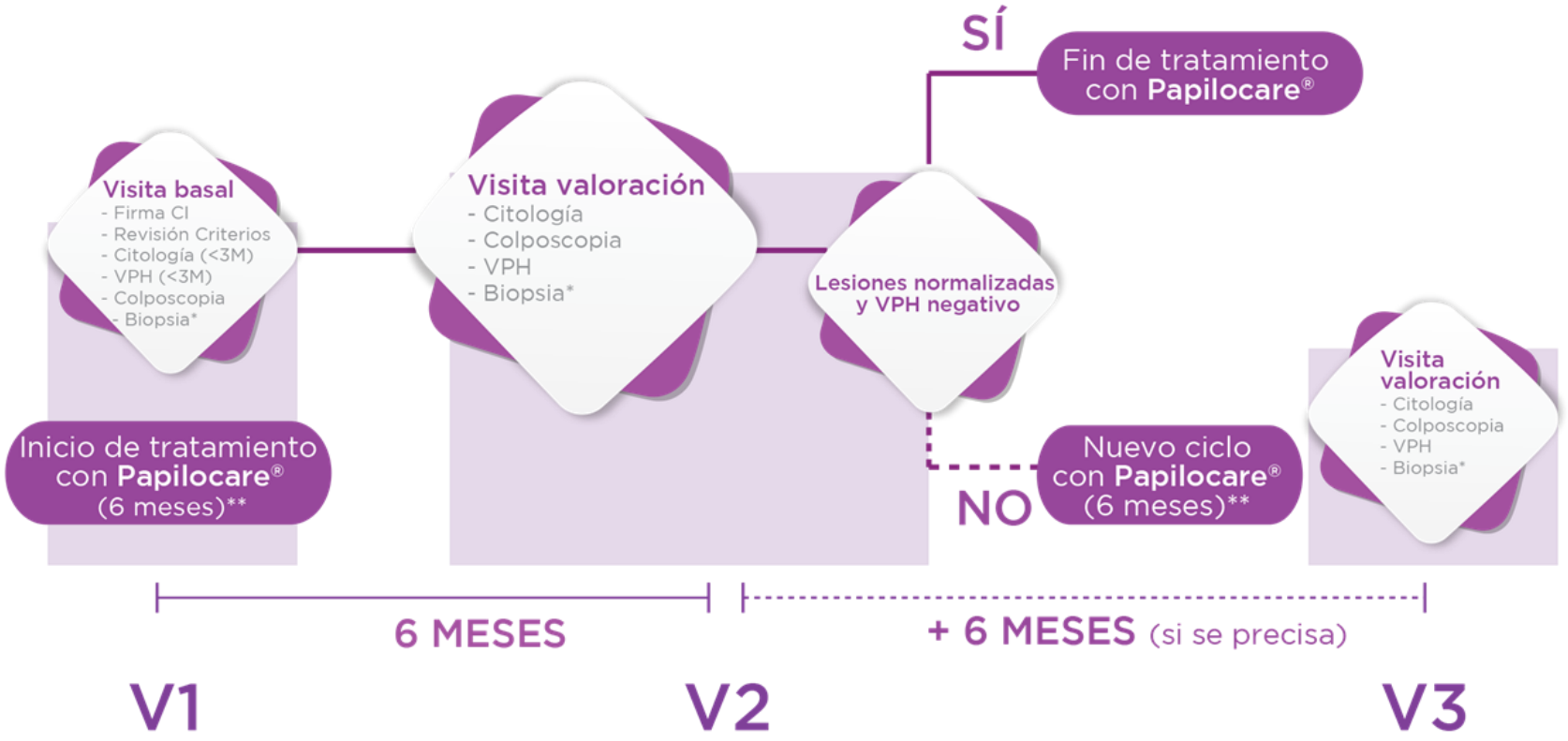
PAPILOCARE®

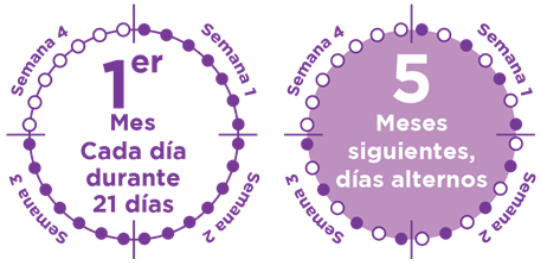
The *Journal of Lower Genital Tract Disease* is the official journal of the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, the International Society for the Study of Vulvovaginal Disease, and the International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy, and sponsored by the Australian Society for Colposcopy and Cervical Pathology and the Society of Canadian Colposcopists.

PAPILOBS
NCT 04199260

ESTUDIO de FASE IV. VIDA REAL. DISEÑO

Estudio observacional, nacional, multicéntrico, prospectivo, para evaluar Papilocare en la regresión de lesiones de la mucosa del cuello uterino causadas por VPH
N: **300** participantes
Duración de Follow-Up: 1 Año





PAPILOCARE®

Emsellem C, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Repairing HPV-Dependent Cervical Lesions in Real-Life: Interim Analysis. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16-S17. doi:10.1097/LGT.0000000000000538

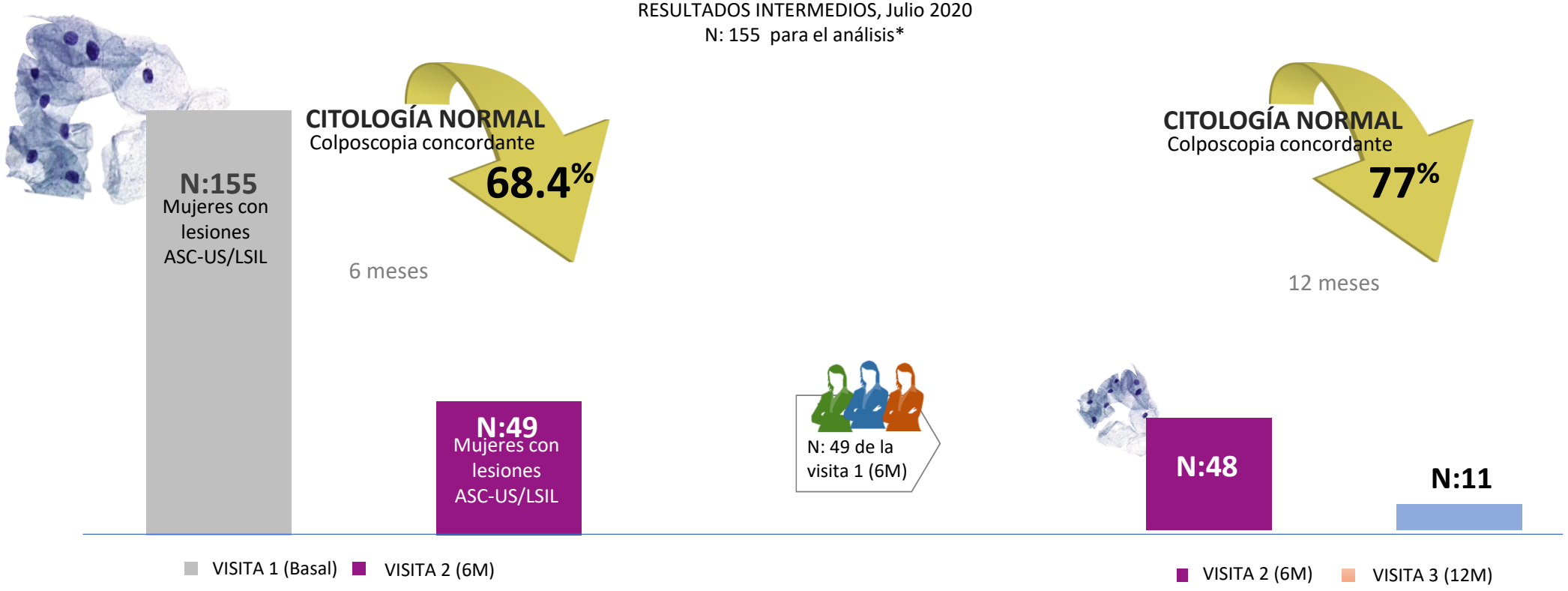
PAPILOBS
NCT 04199260

REGRESIÓN de las LESIONES CERVICALES a 6 y 12 MESES

Normalización de lesiones ASC-US/LSIL con colposcopia concordante

Objetivo principal

RESULTADOS INTERMEDIOS, Julio 2020
N: 155 para el análisis*

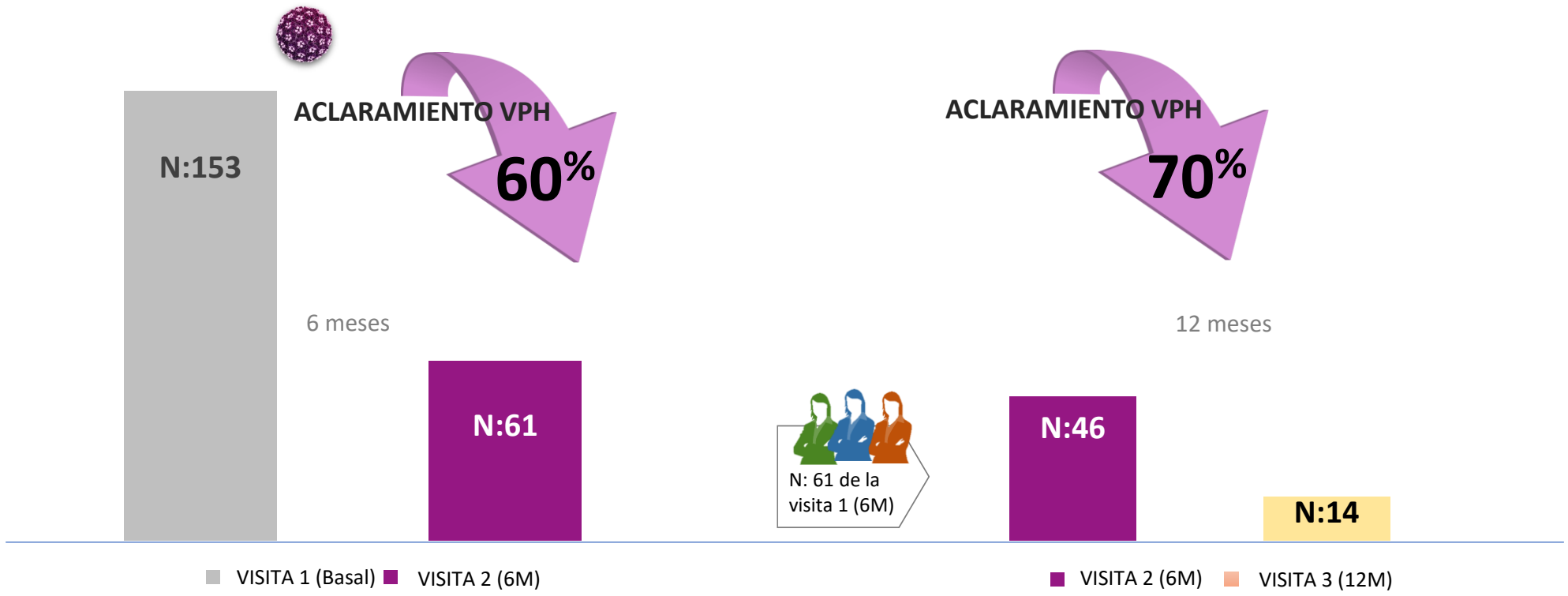


PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

ACLARAMIENTO VPH a 6 y 12 MESES. Objetivo secundario

RESULTADOS INTERMEDIOS, Julio 2020
N: 153 para el análisis*



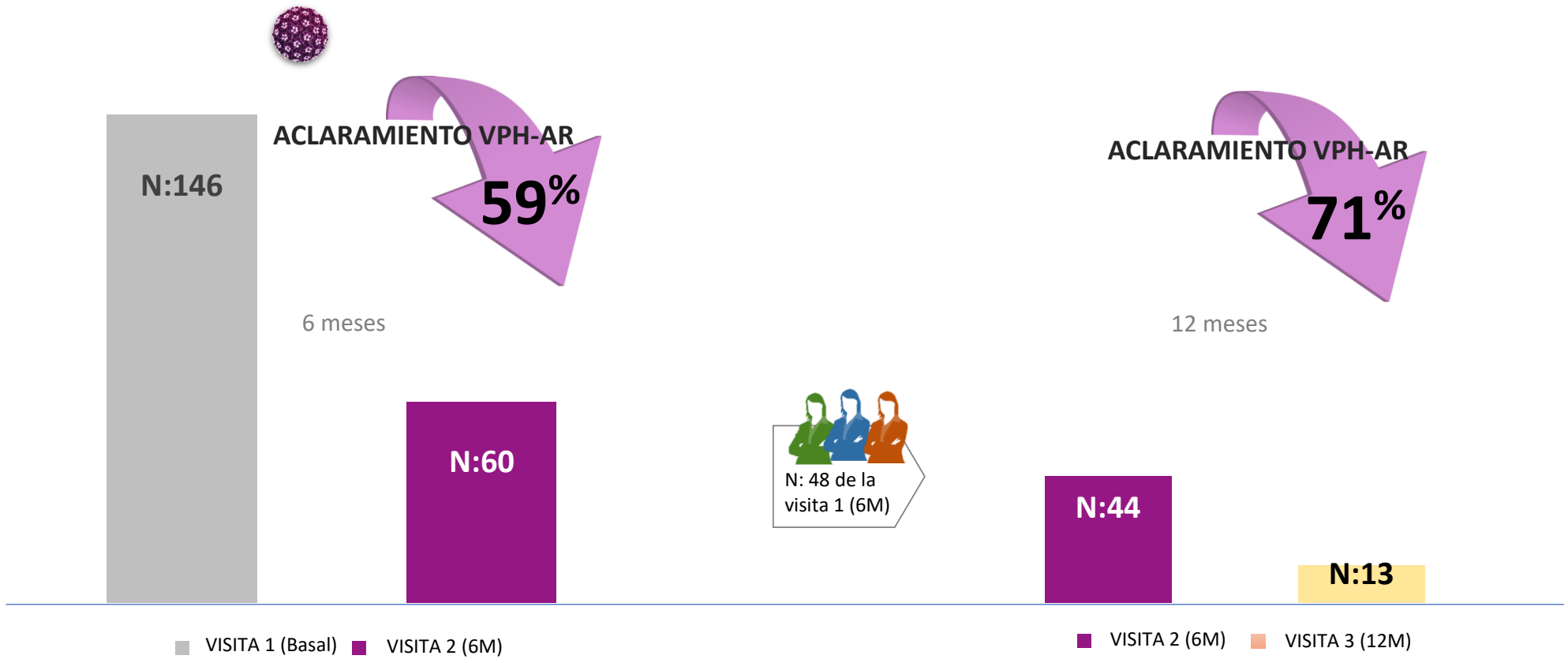
PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

PAPILOBS
NCT 04199260

ACLARAMIENTO VPH-AR a 6 y 12 MESES. Objetivo secundario

RESULTADOS INTERMEDIOS, Julio 2020
N: 146 para el análisis*



PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

CONCLUSIONES ESTUDIO VIDA REAL

- PAPILOCARE® gel vaginal ha demostrado una **EFICACIA CONSISTENTE** en la **regresión** de lesiones cervicales en el **68% y 77% de los pacientes a 6 y 12 meses respectivamente** en la **población total.**

- PAPILOCARE® gel vaginal a demostrado una **eficacia remarcable en el ACLARAMEINTO DE VPH** en el **60% y 70% de las pacientes** a **6 y 12 meses respectivamente en la población total** y en el **59% y 71% de las pacientes a 6 y 12 meses en la subpoblación de VPH-AR.**

PAPILOCARE®

Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance.
J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538.

ENSAYO CLÍNICO
PALOMA
NCT 04002154

PAPILOBS
NCT 04199260

NORMALIZACIÓN LESIONES ASC-US/LSIL

VPH

85%*

VPH-AR

88%**

* p:0.0311
vs 56% Control G.
Test Chi-cuadrado

** p: 0.0034
vs. 65% Control G.
Test Chi-cuadrado

ACLARAMIENTO

VPH-AR

63%

p: 0.0767
vs. 40% Control G.
Test Chi-cuadrado

NORMALIZACIÓN LESIONES ASC-US/LSIL

VPH

68.4%

new

NORMALIZACIÓN LESIONES ASC-US/LSIL

VPH > 40 años

92%*

VPH-AR > 40 años

90%**

* p:0,0066
vs. 50% Control G
Test Fisher

** p:0,0031
vs. 33% Control G
Test Fisher

REEPITELIZACIÓN

62%*

* p: 0.017
vs. 35% Control G.
Test Chi-cuadrado

ACLARAMIENTO

VPH

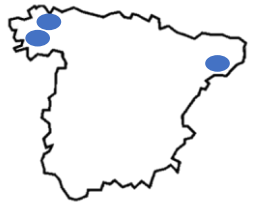
60%

VPH-AR

59%

PAPILOCARE®

Emsellem C, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Repairing HPV-Dependent Cervical Lesions in Real-Life: Interim Analysis. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16-S17.



PAPILOCARE® ESTUDIOS INDEPENDIENTES de FASE IV

HOSPITALES UNIVERSITARIOS PÚBLICOS DE ESPAÑA

CENTRO MÉDICO ITALIANO

ESTUDIO VIGO

Gil Andrés M et al. ASCCP LV 2018 Late-Breaking abstracts. Poster#71.

ESTUDIO A CORUÑA

Gajino C. 32nd IPCV 2018. Sydney Abstract #IPVC8-0489

ESTUDIO HOSPITALET

Riera M et al. J Low Genit Tract Dis. 2018; 22(Apr 2, suppl 1): Oral communication

PROF. MINIELLO STUDY

Miniello G. Progress in Gynaecology. Momenti di Medicina e chirugia 2018; 4(1):01-15

- **Pacientes incluidas con VPH de Alto Riesgo**
- **Tratamiento: Papilocare® 1 cánula/día x 1 mes + 1 cánula/día en días alternos x 5 meses**
- **Evaluación del aclaramiento del virus a los 6 meses**

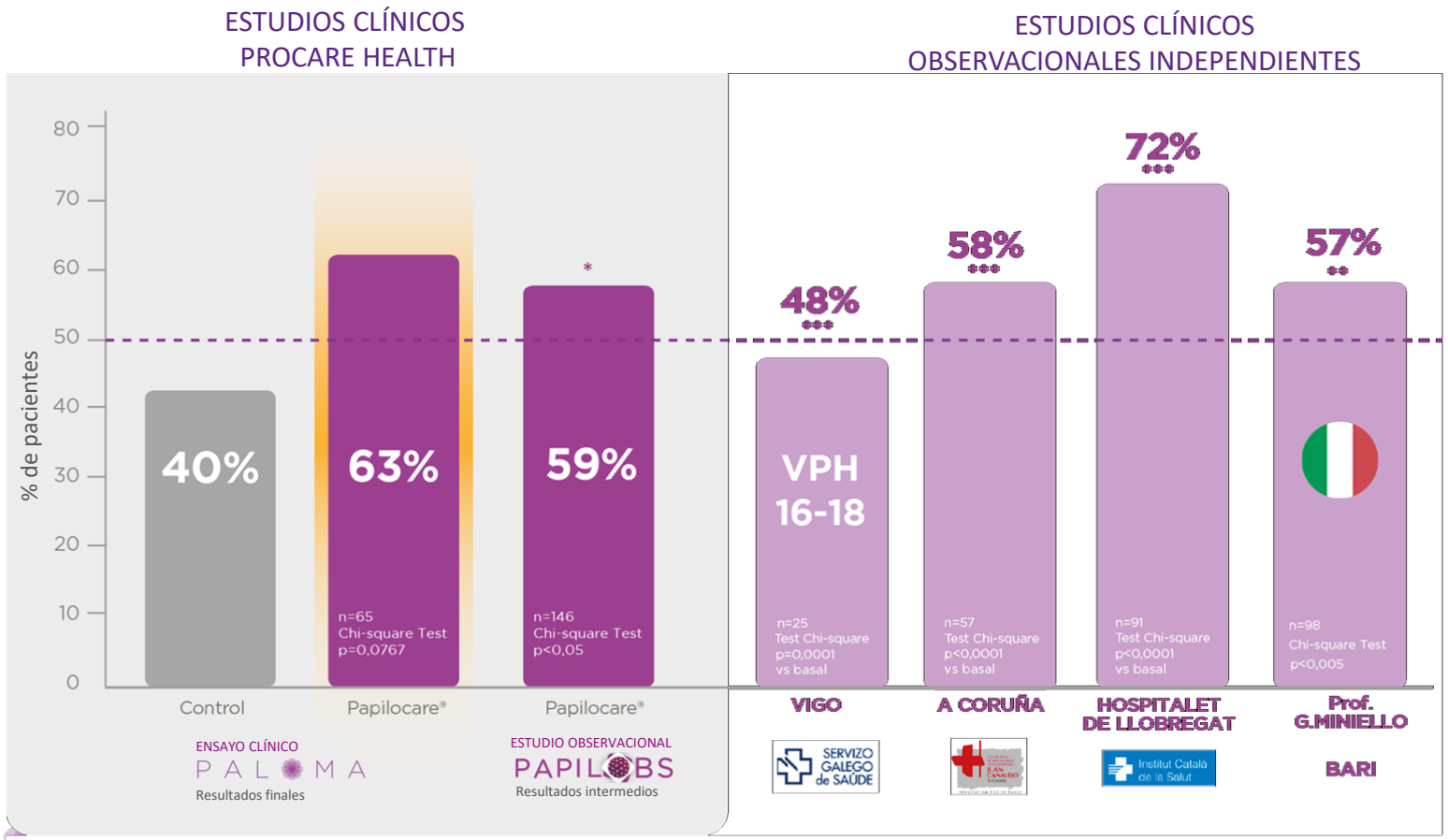
ESTUDIO VIGO	ESTUDIO A CORUÑA	ESTUDIO HOSPITALET	PROF. MINIELLO STUDY
• Prospectivo • No comparativo • Total n=86 pacientes • >24 años vacunadas o no	• Retrospectivo • No comparativo • Total n=86 pacientes • >24 años vacunadas o no	• Retrospectivo • Con grupo control • Total n=91 pacientes • >20 años no vacunadas	• Prospectivo • No comparativo • Total n=98 pacientes • 15-64 años vacunadas o no

PAPILOCARE®

RESULTADOS CORROBORADOS con ESTUDIOS CLÍNICOS INDEPENDIENTES

ACLARAMIENTO VPH-AR a 6 MESES
EFICACIA de entre el 50-70%

(6 estudios con **> 700 pacientes**)



Resultados en más de 700 pacientes a 6 meses

Media aclaramiento VPH-AR : 62%

Nota:
Los estudios independientes replican la misma eficacia que el ensayo clínico PALOMA

PAPILOCARE

Gaslain Y, Cortés J, Dexeus D, Palacios S, Serrano L, Seydoux G, Gajino C, Marín E, and Riera M. Effect of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in High-Risk HPV Infected Patients: Results of Different Studies. J Low Genit. Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S15-S16. doi:10.1097/LGT.0000000000000538

RESULTADOS del ESTUDIO FASE IV en VIDA REAL

- Retrospectivo
- No comparativo
- N= **98 pacientes**
- >20 años vacunadas o no
- N= 59 VPH-AR

A lo largo del estudio, las evaluaciones colposcópicas han demostrado una mejoría progresiva en pacientes que presentaban ectopia en la visita basal

Resultados en la **reepitelización de la zona de transformación**

Metaplasia Escamosa Inmadura

Metaplasia Escamosa Activa

Metaplasia escamosa casi madura

Metaplasia escamosa madura

Miniello G. Prevenzione e trattamento coadiuvante delle lezione della cervice uterine indotte da HPV: un experienza di Real Life. Progress in Gynaecology. Momenti di Medicina e chirurgia 2018; 4 (1): 01-15.

PAPILOCARE®

ESTUDIOS en CURSO

CLINICAL TRIAL

PALOMA2

ClinicalTrials.gov: NCT 04199078

VPH DE ALTO RIESGO 6 MESES

Ensayo clínico para explorar la eficacia del gel PAPILOCARE en la reparación de la mucosa cérvico-uterina con lesiones de bajo grado causadas por VPH

Estado: **Reclutando, N: 237 / 288 (20/03/2021)**

CLINICAL TRIAL

PAPILOCAN

ClinicalTrials.gov: NCT 04210336

VPH Positivo vs PLACEBO

6 MESES

Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, **controlado con placebo** y grupo paralelo para evaluar la eficacia de PAPILOCARE en la reparación de lesiones de bajo grado causadas por VPH.

Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron aleatorizados (1:1) en uno de los grupos, PAPILOCARE o placebo

Estado: **Reclutando, N: 159 / 200 (20/03/2021)**

PAPILOCARE®

PAPILOCARE®

CONCLUSIONES

PATENT APPROVED

- **INNOVACIÓN NACIONAL**
  Fórmula **única y patentada** con marcado CE, combinación **biotecnológica** de ingredientes **naturales** para **activar específicamente los factores modificables de aclaramiento del VPH, salud vaginal y normalización de lesiones.**

- **EFICACIA Y SEGURIDAD**
  Resultados significativos con un buen perfil de seguridad tanto en la **reparación de lesiones cervicales** (88%) como en el **aclaramiento del VPH-AR** (63%) respaldados por un sólido programa de **ensayos clínicos** registrados en **Clinicaltrials.gov**, **reconocimiento internacional (ASCCP, EFC, Eurogin, ESG)** y en asociación con UCLA, Harvard

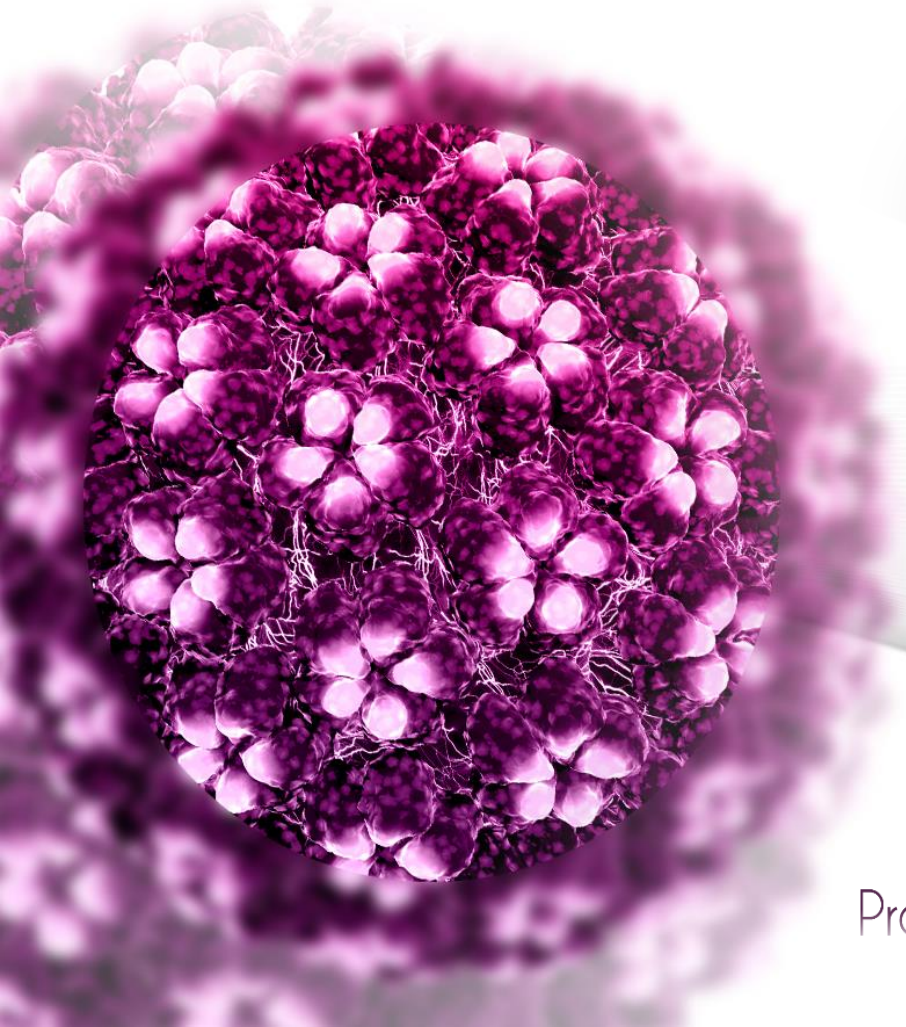
- **CALIDAD de VIDA y ADHERENCIA**
  Reducción significativa del **estrés** percibido y **gran adhesión** al tratamiento

- **PRESENCIA GLOBAL**
  Comercializado en más de **55 países** en los cinco continentes

- **CONFIANZA**
  Más de **150.000 mujeres** tratadas con PAPILOCARE® y ningún EA grave reportado*

* Datos de archivo

PAPILOCARE®



Procare Health
Naturally woman