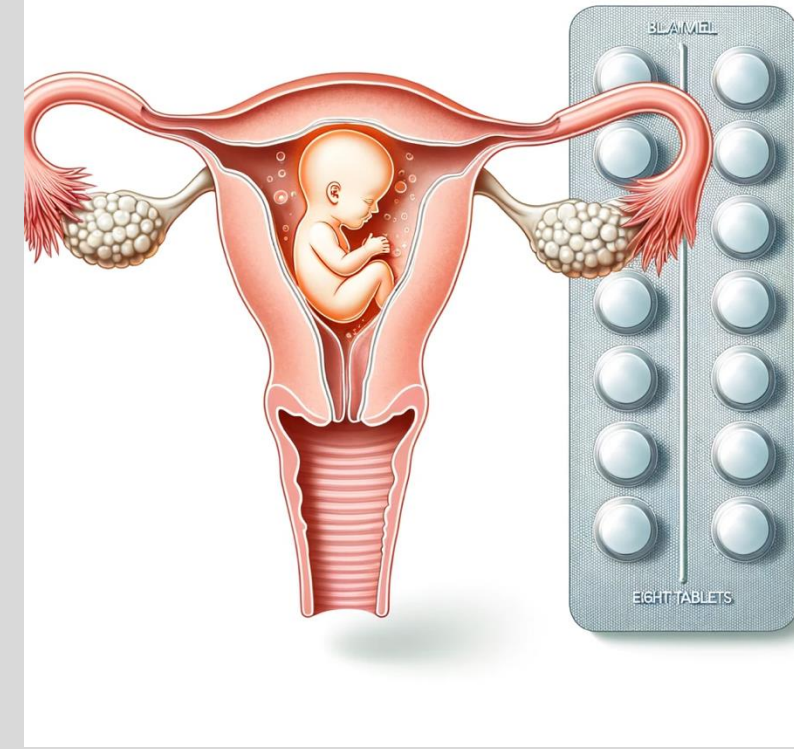




Misoprostol som oral lösning eller tablett vid igångsättning hos kvinnor med omoget cervixstatus (MISOBEST): randomiserad kontrollerad non-inferiority-studie

Elin Svensk



**Karolinska
Institutet**

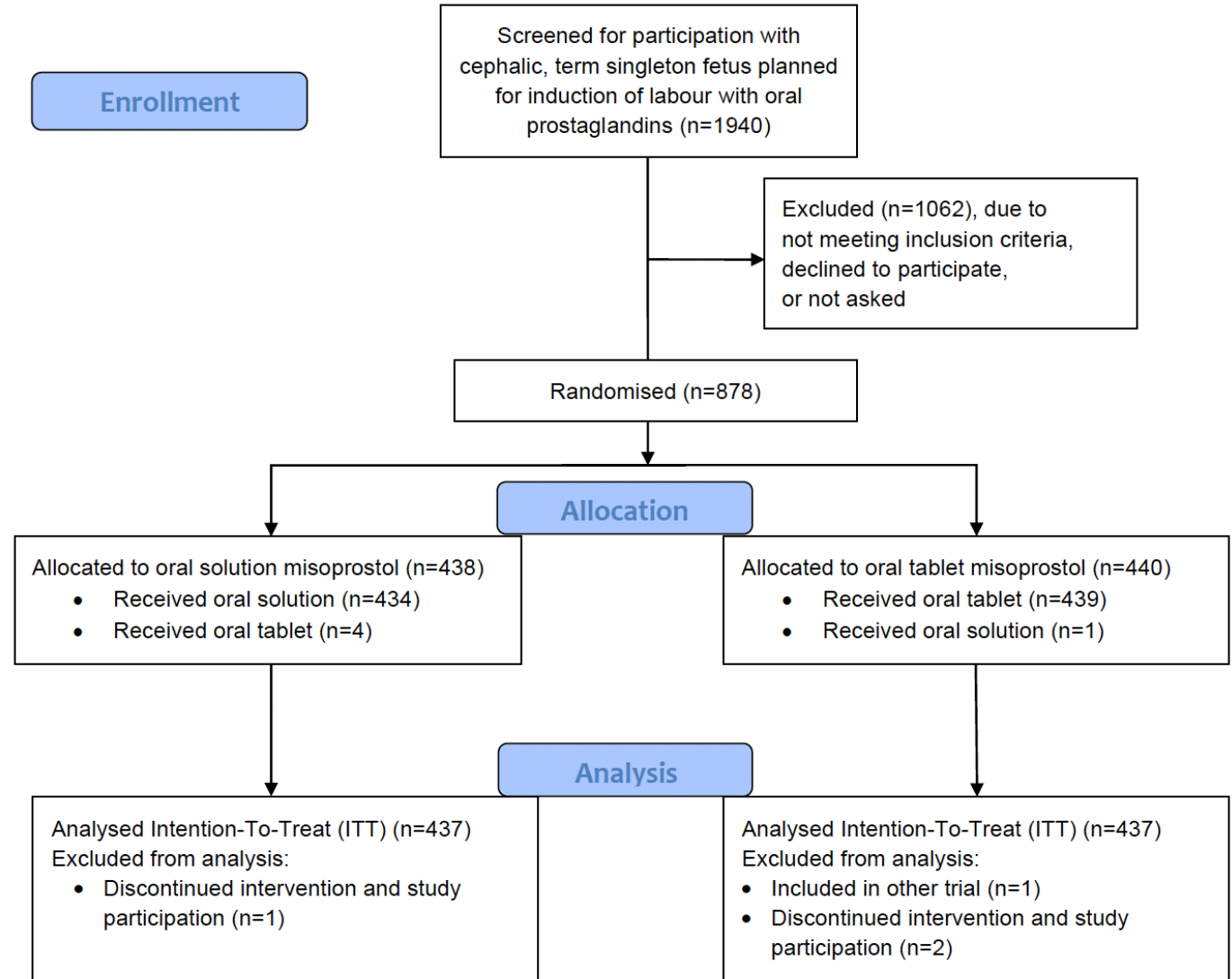
SÖS
SÖDERSJUKHUSET

Bakgrund

- Lågdos (25-50 µg) oralt misoprostol säkert och effektivt¹
- Dosnoggrannhet oral lösning kontrollerad av Läkemedelsverket²
- Tablett 25 µg (Angusta®) lanserad 2017
 - Baserat på studier på Cytotec®
 - Läkemedelsverket godkände Angusta® utifrån s.k. bridging
 - Angusta® 47ggr dyrare
- En biotillgänglighetsstudie³
 - Ingen signifikant skillnad

MISOBEST - Metod

- Randomiserad fas III
“prospective, open label,
blinded endpoint” (PROBE)
studie
- 21 jan 2022, till 21 maj 2023
- 878 kvinnor med fullgången
graviditet, levande enkelbörd,
huvudbjudning,
randomiserades 1:1



MISOBEST – Slutsats

- Off-label oral lösning 25 µg (Cytotec®) var lika bra som (non-inferior to) oral tablett 25 µg (Angusta®) på att åstadkomma vaginal förlossning inom 24 timmar.
- Ingen statistisk skillnad i
 - andel som födde vaginalt
 - hur lång tid förlossningen tog
 - behov av ytterligare dos
- Stora skillnader i pris.
- Det finns ingen anledning att avhålla sig från bruk av oral lösning Cytotec®.

Tack till

Emelie Bessfelt

Sophia Brismar Wendel

Helena Kopp Kallner

Tove Wallström

Barnmorskor och läkare
delaktiga i rekrytering och vård

