La FDA aprueba la terapia de hormonas bioidénticas para los sofocos de la menopausia

Categoría: Noticias
Publicado: Martes, 30 Octubre 2018 15:21
Escrito por: Equipo
Visitas: 6749

La FDA aprobó la primera combinación de terapia con hormonas bioidénticas (se las denomina de este modo ya que son similares a las producida por la mujer) de estradiol y progesterona 1 para los síntomas vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia.

La aprobación de las cápsulas de estradiol y progesterona (Bijuva), sigue los resultados del ensayo REPLENISH2 de fase 3, que se presentó por primera vez en la reunión anual de la Endocrine Society en 2017 y que demostró que una combinación de 17 beta-estradiol y progesterona parece ser seguro y eficaz para reducir la frecuencia y la gravedad de los sofocos en mujeres menopáusicas con útero.

En el ensayo REPLENISH, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, los investigadores evaluaron la seguridad y la eficacia de cuatro dosis de estradiol / progesterona frente a placebo en 1,835 mujeres posmenopáusicas de 40 a 65 años con un útero intacto y síntomas vasomotores: 1 mg/100 mg (n = 415), 0.5 mg/100 mg (n = 424), 0.5 mg/50 mg (n = 421), 0.25 mg/50 mg (n = 424), placebo (n = 151).

No se observaron casos de hiperplasia endometrial o cáncer endometrial en ninguno de los grupos. Se informaron hiperplasia activa a los 12 meses en el 2,9% del grupo de 1 mg /100 mg, el 1,7% del grupo de 0,5 mg/100 mg, el 0,3% del grupo de 5 mg/50 mg, el 1,1% del grupo de 0,25 mg/50 mg, y ninguno del grupo placebo.

En un subestudio de eficacia, los investigadores evaluaron la frecuencia y gravedad de los sofocos informados por sí mismos en 599 mujeres (edad promedio 54.6 años; índice de masa corporal promedio de 26.6 kg /m2). Todas las mujeres mantuvieron diarios de sofocos antes de la línea de base e informaron al menos 7 eventos por día o al menos 50 eventos por semana. En comparación con el grupo placebo, las mujeres en los grupos de 1 mg / 100 mg y 0,5 mg / 100 mg informaron reducciones estadísticamente significativas desde el inicio, tanto en la frecuencia y gravedad de los sofocos en las semanas 4 (P <0,05) y 12 (P <. 001).

James Liu, MD, presidente de la Sociedad Norteamericana de Menopausia y presidente del departamento de obstetricia y ginecología del Centro Médico UH Cleveland, dijo que la aprobación de la FDA representa una "opción de tratamiento importante, novedosa y efectiva para las mujeres y sus proveedores de atención médica".

Bibliografía:

1- https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=ove

Phoca PDF

rview.process&ApplNo=210132

2- Mirkin S et al. 17Î²-Estradiol and natural progesterone for menopausal hormone therapy: REPLENISH phase 3 study design of a combination capsule and evidence review. Maturitas. 2015 May;81(1):28-35

Copyrigth2018 ENDOweb. Citar este artículo: La FDA aprueba la terapia de hormonas bioidénticas para los sofocos de la menopausia. – ENDOweb– 30 de Oct 2018

Phoca PDF