

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

La FDA aprobó la primera combinación de terapia con hormonas bioidénticas (se las denomina de este modo ya que son similares a las producidas 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 segura 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=overview.process&AppID=210132>

2- Mirkin S et al. 17β-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

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

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