

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 30 Octubre 2018 15:21

Escrito por: Equipo

Visitas: 5836

Â

La FDA aprobÃ³ la primera combinaciÃ³n de terapia con hormonas bioidÃ©nticas (se las denomina de este modo ya que son similares a las producida por la mujer) de estradiol y progesterona 1 para los sÃ­ntomas vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia.

La aprobaciÃ³n de las cÃ¡psulas de estradiol y progesterona (Bijuva), sigue los resultados del ensayo REPLENISH2 de fase 3, que se presentÃ³ por primera vez en la reuniÃ³n anual de la Endocrine Society en 2017 y que demostrÃ³ que una combinaciÃ³n de 17 beta-estradiol y progesterona parece ser seguro y eficaz para reducir la frecuencia y la gravedad de los sofocos en mujeres menopÃ¡usicas con Ã©tero.

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 posmenopÃ¡usicas de 40 a 65 aÃ±os con un Ã©tero intacto y sÃ­ntomas 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).Â

No se observaron casos de hiperplasia endometrial o cÃ¡ncer 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 sÃ­ mismos en 599 mujeres (edad promedio 54.6 aÃ±os; Ã­ndice de masa corporal promedio de 26.6 kg /m²). Todas las mujeres mantuvieron diarios de sofocos antes de la lÃ­nea de base e informaron al menos 7 eventos por dÃ­a o al menos 50 eventos por semana. En comparaciÃ³n con el grupo placebo, las mujeres en los grupos de 1 mg / 100 mg y 0,5 mg / 100 mg informaron reducciones estadÃ­sticamente 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 ginecologÃ­a del Centro MÃ©dico UH Cleveland, dijo que la aprobaciÃ³n de la FDA representa una "opciÃ³n de tratamiento importante, novedosa y efectiva para las mujeres y sus proveedores de atenciÃ³n mÃ©dica".

BibliografÃ­a:

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

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: 5836

review.process&ApplNo=210132

2- Mirkin S et al. 17 β -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

Â

Â

Copyright 2018 ENDOweb. Â Citar este artículo: Â La FDA aprueba la terapia de hormonas bioidénticas para los sofocos de la menopausia. Â €"Â ENDOweb €"Â 30 de Oct 2018