

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 08 Octubre 2019 14:03

Escrito por: Equipo

Visitas: 4366

---

Â

En una presentaci3n en la reuni3n anual de la Sociedad Americana de Menopausia, se describi3 que hasta un 80% de las mujeres que atraviesan por la menopausia, refieren s3ntomas vasomotores, como sofocos y sudores nocturnos. El centro termorregulador del hipot3lamo es estimulado por la activaci3n del receptor de neuroquinina 3 (NK3R) e inhibido por la retroalimentaci3n negativa del estr3geno. Este equilibrio se altera en la menopausia, produciendo s3ntomas vasomotores. Fezolinetant es un antagonista oral de NK3R y mediante un estudio previo (de fase IIa) de 12 semanas de duraci3n, se pudo observar reducci3n de la frecuencia y gravedad de s3ntomas en pacientes con s3ntomas vasomotores moderados a severos **(1)**.Â

El actual ensayo de fase IIb se dise1a para examinar la eficacia de un rango de dosis y reg3menes del medicamento, as3 como para observar los resultados del tratamiento informados por el paciente y examinar su seguridad y tolerabilidad **(2)**.Â

Las participantes fueron mujeres posmenop3usicas de 40-65 a1os de edad con al menos 50 s3ntomas vasomotores moderados a severos por semana. Durante un per3odo de tratamiento de 12 semanas, las 352 pacientes participantes fueron aleatorizados para recibir fezolinetant a una dosis de 15, 30, 60 o 90 mg dos veces al d3a; o dosis de 30, 60, 90 o 120 mg una vez al d3a; o placebo. Las caracter3sticas basales de las pacientes fueron similares en los grupos: edad media de alrededor de 55 a1os, con un IMC de 27 a 29, y la mayor3a de las participantes eran de raza blanca.Â

Los objetivos primarios fueron cambios en la frecuencia o gravedad de los s3ntomas vasomotores a las 4 y 12 semanas. Los objetivos secundarios incluyeron la respuesta al tratamiento (medida como 3 50% de reducci3n en los s3ntomas vasomotores), y los resultados informados por las pacientes del cuestionario de calidad de vida espec3fica para la menopausia (MENQoL), la escala de interferencia diaria relacionada con los sofocos (HFRDIS) y la escala climat3rica de Greene (GCS-VMS).

Los resultados mostraron una reducci3n del 75-87% en la frecuencia de los s3ntomas vasomotores desde el inicio hasta la semana 12, que fue significativa en comparaci3n con el placebo (que mostr3 una reducci3n del 55%).

Se observ3 un gran efecto placebo en el estudio, con una reducci3n del 55% para este grupo en la reducci3n de los s3ntomas. Esto fue similar incluso al examinar los resultados secundarios, como el efecto sobre las pacientes 3 respondedoras3 (definidas como mujeres que

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 08 Octubre 2019 14:03

Escrito por: Equipo

Visitas: 4366

---

tuvieron al menos un 50% de reducción desde el inicio en la frecuencia de síntomas vasomotores moderados a severos). En este grupo, las reducciones en los síntomas variaron del 82% al 95% en los grupos de tratamiento, con una respuesta del grupo placebo de 59%.

Se observó además una tendencia a un efecto dosis-respuesta, ya que el grupo que la mayor reducción en los síntomas fue el grupo que recibió la dosis de 90 mg del fármaco dos veces al día.

Todas las dosis de fezolinetant mejoraron las puntuaciones de HFRDIS y MENQoL, y las de la escala GCS-VMS mejoraron para la mayoría de las dosis de fezolinetant en las semanas 4 y 12 en relación con el placebo.

Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron comparables entre los grupos, y la mayoría fueron leves o moderados. No hubo muertes en ningún grupo. Tampoco hubo otros cambios clínicamente significativos en los signos vitales, las pruebas de laboratorio, los parámetros del electrocardiograma o la concentración de marcadores séricos en plasma, y no hubo evidencia de ideación suicida.

**Fezolinetant logró mejorar los síntomas de la mayoría de las mujeres y resultó ser seguro y bien tolerado en todos los grupos de dosificación, posicionándose como un medicamento que promete ayudar a las mujeres con síntomas moderados a severos de la menopausia.**

Â

#### Bibliografía:

- 1) Timmerman D, Donders G et al. Treatment of Menopausal Vasomotor Symptoms with Fezolinetant, a Neurokinin 3 Receptor Antagonist: A Phase 2a Trial. J Clin Endocrinol Metab. 2019 Aug 15.
- 2) Santoro N, Waldbaum A et al. Effect of the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant on menopausal vasomotor symptoms and patient-reported outcomes: results of a randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-ranging study. Presented at: North American Menopause Society 2019 Annual Meeting; September 25-28, 2019; Chicago, IL. Abstract S-11.

Â

Copyright 2019 ENDOweb. Citar este artículo: Un nuevo medicamento promete mejoría de los síntomas vasomotores en la menopausia " 8 de Oct 2019