

COMUNICATO STAMPA

INTIMITÀ DI COPPIA IN MENOPAUSA

SHIONOGI ANNUNCIA LA DISPONIBILITÀ DI OSPEMIFENE IL NUOVO TRATTAMENTO ORALE, NON ORMONALE PER LE DONNE CHE SOFFRONO DI SECCHENZA VAGINALE E DOLORI DURANTE I RAPPORTI SESSUALI

La secchezza vaginale e il dolore durante il rapporto sono i sintomi prevalenti di una condizione patologica definita come **Atrofia Vulvo-Vaginale (AVV)****, ne soffre in Italia **1 donna su 2** in post-menopausa⁽²⁾

Condotto anche in Italia lo studio **EU REVIVE** sulle donne in post-menopausa⁽²⁾

- *L'esposizione agli ormoni preoccupa il 35% delle donne, mentre il 39% trova le terapie locali molto scomode*⁽³⁾
- *I sintomi più frequenti sono secchezza vaginale (78%) e dolore durante il rapporto sessuale, quest'ultimo considerato il sintomo più fastidioso (76%)*⁽⁴⁾
- *Il 75% delle donne italiane in post-menopausa con AVV intervistate sono sessualmente attive*⁽⁴⁾
- *Per il 69% delle donne i sintomi di AVV hanno un significativo impatto sulla loro vita intima tanto che nel 67% dei casi le donne evitano l'intimità*⁽⁴⁾.

Disponibile oggi il sito www.ilmipiocolosegreto.it per tutte le informazioni sull'AVV

Milano, 2 dicembre 2015 - Shionogi ha annunciato oggi che è disponibile in Italia ospemifene (Senshio®*) – nuova opzione terapeutica **orale e priva di ormoni** per il trattamento dell'atrofia vulvare e vaginale sintomatica (AVV) da moderata a severa nelle donne in post-menopausa che non sono candidate alla terapia estrogenica vaginale locale.⁽⁵⁾ Ospemifene è un nuovo modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM, *Selective Estrogen Receptor Modulator*); pur non essendo un ormone agisce in modo simile ad alcuni effetti benefici degli estrogeni e aiuta a migliorare i sintomi e le cause dell'atrofia vulvare e vaginale.⁽¹⁾

“Ospemifene è un trattamento che permette attraverso il suo particolare meccanismo d'azione di **migliorare i sintomi legati all'atrofia vulvo vaginale**, come la **secchezza vaginale** e la conseguente **dispareunia**, ossia il dolore causato da una secchezza severa durante i rapporti intimi. La disponibilità di un trattamento orale come ospemifene è importante poiché non solo riduce i sintomi, favorendo l'intimità di coppia, ma migliora notevolmente anche la qualità di vita della donna che soffre di AVV, una condizione cronica nella metà delle donne che entrano in menopausa.” – *afferma Alessandra Graziottin, Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica H. San Raffaele Resnati, Milano.*

L'AVV consiste nella progressiva modificazione della struttura del tessuto vaginale e vulvare come conseguenza della carenza di estrogeni. La ridotta esposizione agli estrogeni determina infatti un assottigliamento delle pareti della vagina, che diventano quindi più fragili e meno lubrificate: **irritazione, bruciore, prurito, infiammazione e dolore durante i rapporti sessuali** sono i principali sintomi⁽⁶⁾.

Si tratta di una **patologia poco conosciuta e sottodiagnosticata**, che riguarda circa una donna su due in post menopausa. Si calcola che in Italia ne siano affette circa 7 milioni donne, oltre 50 milioni di donne nell'Unione Europea.⁽⁷⁾

Dal recente studio **EU REVIVE**, condotto in 4 paesi europei tra cui l'Italia, su 1.000 donne italiane in post-menopausa (di età compresa fra 45-75 anni) con almeno un sintomo di AVV, è emerso che il sintomo più frequente è la **secchezza vaginale (78%)** insieme al **dolore durante il rapporto sessuale**, considerato il sintomo più fastidioso (**76%**). Le donne hanno dichiarato che i sintomi di AVV hanno un significativo impatto sulla loro vita intima (**69%**) e sulla capacità di avere rapporti sessuali piacevoli (**74%**), così come sulla loro sensazione di spontaneità sessuale (**70%**). L'EU REVIVE ha evidenziato che **il 75% delle donne italiane in post-menopausa con AVV intervistate sono sessualmente attive**, ma il loro stimolo/desiderio sessuale è ridotto significativamente come possibile conseguenza dei sintomi di AVV.⁽⁷⁾

“Oggi la donna in menopausa o in post-menopausa è molto interessata all'universo intimo. Fino ad ora si è sempre parlato di invecchiamento sessuale maschile e non c'erano strategie pensate per una coppia che cambia e per una donna che vuole essere “paritaria” all'uomo. – *afferma Rossella Nappi, Professore Associato della Clinica Ostetrica & Ginecologica, IRCCS Policlinico San Matteo, Dipartimento di Scienze Cliniche, Chirurgiche, Diagnostiche e Pediatriche dell'Università degli Studi di Pavia.* – Con un trattamento come ospemifene, che non è da considerarsi un farmaco lifestyle, le cose possono cambiare. Rappresenta infatti un'arma terapeutica importante ed efficace, anche per il

medico che la può prescrivere, in considerazione del fatto che l'AVV è una patologia cronica che tende a peggiorare nel tempo. Con le opzioni fino ad oggi disponibili è stato osservato che il 40% delle donne abbandona le terapie, l'esposizione agli ormoni preoccupa il 35% delle donne, che il 41% esprime timori su quanto possa essere sicuro un uso prolungato degli ormoni e che il 39% trova le terapie locali molto scomode".

Senshio^{®*}, in quanto orale e non ormonale, può favorire l'aderenza alla terapia da parte delle donne e quindi consentire una migliore gestione dell'AVV.⁽⁸⁾

“Le ragioni che portano le **donne a soffrire in silenzio possono essere di natura culturale, oltre che la conseguenza di una comprensibile riluttanza a discutere temi così sensibili, soprattutto con un medico di sesso maschile. Infatti sempre secondo lo studio EU REVIVE **il 75% delle donne si aspetta che siano i medici ad iniziare la discussione sui sintomi menopausali e la salute sessuale, ma questo si è verificato soltanto nell'11% dei casi**”- continua **Rossella Nappi**.**

“Ospemifene può essere usato nelle donne con tumore al seno che abbiano completato le cure ormonali e inoltre in quelle donne che hanno timore degli ormoni o non amano le terapie locali. – **aggiunge Alessandra Graziottin**. Ospemifene non è infatti un ormone, ma un “Modulatore Selettivo del Recettore degli Estrogeni” ed è quindi in grado, a seconda dell'organo e del tessuto, di bloccare i recettori estrogenici, ad esempio a livello della mammella, oppure di stimolare i recettori estrogenici a livello di tutti i tessuti vaginali, dando così un buono stimolo alla salute dei tessuti (“trofismo”) e, di conseguenza, una buona lubrificazione”.

Conclude Nicoletta Orthmann, Consulente medico di Onda, Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna "Onda avvia con entusiasmo la collaborazione con Shionogi sul tema dell'atrofia vulvo-vaginale, una patologia diffusa, ma poco discussa dalle donne, nella maggior parte dei casi vissuta passivamente con un impatto negativo sul benessere psico-fisico e sessuale e sulla qualità di vita. Primo passo di questa collaborazione è il sito web limiopiccolosegreto.it, un canale di informazione semplice, facilmente accessibile, ma scientificamente rigoroso, per aiutare le donne a conoscere la problematica, a riconoscerla e a segnalarla al ginecologo. Attraverso il sito, nella sezione "Trova l'esperto", le utenti possono individuare gli specialisti a cui rivolgersi”.

In Italia ospemifene è disponibile in farmacia su prescrizione medica da rinnovare volta per volta ed è in classe C (nn).

OSPEMIFENE: EFFICACIA E SICUREZZA

Nel corso degli studi clinici, ospemifene ha dimostrato di essere efficace e ben tollerato e ha contribuito a migliorare i sintomi post-menopausali associati a disagio vaginale, incluse secchezza e dispareunia (dolore durante il rapporto). Dopo 12 settimane di trattamento con ospemifene 60 mg/die sia per la secchezza vaginale che per la dispareunia la sintomatologia è migliorata passando da una condizione moderata - severa ad una lieve-moderata⁽⁹⁾. Tutti i miglioramenti oggettivi valutati dai ginecologi si sono mantenuti nel corso di uno studio della durata di 52 settimane⁽⁸⁾.

Studi clinici hanno dimostrato che ospemifene esercita un effetto benefico sui marcatori fisiologici della AVV come ad esempio:

- un significativo aumento delle cellule superficiali vaginali, indice di salute della mucosa vaginale, rispetto al placebo a 12 settimane⁽⁵⁾;
- una significativa diminuzione delle cellule parabasali vaginali, indice di atrofia della mucosa vaginale, su striscio rispetto al placebo a 12 settimane⁽⁵⁾;
- una significativa diminuzione del pH vaginale rispetto al placebo a 12 settimane⁽⁹⁾;
- nessun segno di AVV dopo 52 settimane di trattamento nell'80% delle donne trattate⁽⁸⁾.

Un aumento delle cellule superficiali e una diminuzione delle cellule parabasali significano un ispessimento dell'epitelio e della parete vaginale, con conseguente diminuzione della secchezza vaginale e delle lesioni della parete vaginale⁽⁸⁾.

La sicurezza di Senshio è stata valutata in circa 1100 pazienti con AVV nel corso di studi di Fase III.⁽⁵⁾

Uno studio di 52 settimane con Senshio è stato caratterizzato da:

- Ospemifene è l'unico farmaco per uso orale attualmente disponibile per il trattamento dell'Atrofia Vulvo-Vaginale a non essere controindicato per le donne con un'anamnesi di carcinoma mammario che hanno completato il trattamento di quest'ultimo, compresa la terapia adiuvante⁽⁵⁾;
- In nessuno dei tempi di osservazione si sono manifestati casi di iperplasia endometriale⁽⁵⁾;
- In un anno di trattamento con ospemifene non è stata osservata alcuna modificazione significativa nell'istologia endometriale.⁽¹⁰⁾

***Nota:** il nome commerciale del medicinale è riportato per completezza di informazione, ad uso esclusivo dei giornalisti.

**** Indicazioni approvate di ospemifene (Senshio®*):**

Senshio è indicato per il trattamento dell'atrofia vulvare e vaginale sintomatica (AVV) da moderata a severa nelle donne in post-menopausa che non sono candidate alla terapia estrogenica vaginale locale.

Per ulteriori informazioni:

Noesis per Shionogi

Sara Cugini – Angela Zeverino

sara.cugini@noesis.net – angela.zeverino@noesis.net - 02/8310511

Bibliografia

1. SENSHIO®, foglio illustrativo: informazioni per il paziente.
2. Results of the European REVIVE (REal Women's Vlew of Treatment Options for Menopausal Vulvar/Vaginal ChangEs) surveyMaturitas, May 2015, Volume 81, Issue 1, abs p106, 183.
3. Kingsberg SA et al.: Vulvar and Vaginal Atrophy in Postmenopausal Women: Findings from the REVIVE (REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) Survey. J Sex Med. 2013 Jul; 10(7): 1790-9
4. .(Nappi RE et al. Dati preliminari italiani della Survey Europea REVIVE (REal Women's Vlew of Treatment Options for Menopausal Vulvar/Vaginal ChangEs)
5. SENSHIO®, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
6. FDA. Guidance for Industry: Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms — Recommendations for Clinical Evaluation. 2003. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM133343.pdf>
Last accessed: October 2015
7. Results of the European REVIVE (REal Women's Vlew of Treatment Options for Menopausal Vulvar/Vaginal ChangEs) surveyMaturitas, May 2015, Volume 81, Issue 1, abs p106, 183.
8. Goldstein SR et al.: Ospemifene 12-month safety and efficacy in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy. Climacteric 2014; 17: 173–182
9. Nappi RE et al.: The clinical relevance of the effect of ospemifene on symptoms of vulvar and vaginal atrophy. Climacteric 2015 Apr; 18(2): 233-408.
10. Constantine G, et al.; Endometrial safety of ospemifene: results of the phase 2/3 clinical development program; Menopause 2015; 22 (1) 36-43.