

Ospemifene (Senshio^{®*})

INDICAZIONI TERAPEUTICHE⁽¹⁾

Senshio[®] (ospemifene) 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.

MECCANISMO D'AZIONE⁽²⁾

Ospemifene è un nuovo modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM, Selective Estrogen Receptor Modulator). Ospemifene non è un ormone ma esercita sulle cellule della vagina un effetto simile a quello di un estrogeno, aumentando la maturazione cellulare e la mucificazione dell'epitelio vaginale, grazie al fatto che i suoi effetti sono mediati dal legame della molecola ai recettori degli estrogeni.

EFFICACIA⁽¹⁾

Risposte fisiologiche

Ospemifene ha migliorato i cambiamenti fisiologici post-menopausa.

Nel corso di due distinti studi clinici registrativi della durata di 12 settimane, ospemifene è stato associato:

- a una diminuzione media statisticamente significativa rispetto al basale della percentuale di cellule parabasali e del pH vaginale alle settimane 4 e 12.
 - a un aumento medio statisticamente significativo rispetto al basale della percentuale di cellule superficiali, rispetto al placebo ($p < 0,001$ per ogni parametro) alle settimane 4 e 12.
- Nel corso di uno studio a lungo termine, questo miglioramento dei parametri oggettivi (cellule superficiali, parabasali e pH) è stato sperimentato da donne trattate con ospemifene per un periodo fino a 52 settimane. L'entità dell'effetto è stata simile in tutti e tre gli studi clinici.

Sintomi clinici

Nel corso di 2 studi clinici, ospemifene ha dimostrato un miglioramento del punteggio dei sintomi nelle pazienti che avevano segnalato dispareunia (dolore durante il rapporto) o secchezza vaginale come il loro sintomo più fastidioso (MBS, most bothersome symptom) al basale rispetto al placebo.

Il 74,6% (studio 1) delle donne che avevano segnalato secchezza vaginale come loro MBS ha avuto un miglioramento dopo 12 settimane di trattamento con ospemifene (ospemifene), rispetto al 57,7% delle pazienti nel braccio placebo.

Il 68,3% (studio 1) delle donne che avevano segnalato dispareunia come loro MBS ha avuto un miglioramento dopo 12 settimane di trattamento con ospemifene (ospemifene), rispetto al 54,1% delle pazienti nel braccio placebo. Le percentuali di pazienti che hanno sperimentato un miglioramento dei sintomi sono state simili nel corso dello studio 2.

SICUREZZA⁽¹⁾

La sicurezza di ospemifene è stata valutata in circa 1.100 pazienti con AVV nel corso di studi di Fase III.

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

- nessun cambiamento significativo nella mammografia
- nessun caso di tumore endometriale e un solo caso di iperplasia semplice senza atipie tre mesi dopo l'ultima dose
- nessuna differenza nel tasso di polipi uterini benigni tra ospemifene (1,4%) e placebo (1,6%)

Nel programma di studi clinici con ospemifene, tra le donne con utero intatto:

- non vi è stata alcuna differenza significativa nel tasso di incidenza di donne con uno spessore endometriale > 5 mm tra ospemifene (11,3/100 anni-donna) e il placebo (7,1/100 anni-donna)
- non vi è stata alcuna differenza significativa nel tasso di donne con sanguinamento vaginale tra ospemifene (2,2%) e placebo (2,6%)
- ospemifene non è controindicato nelle donne con un'anamnesi di tumore del seno che hanno completato il trattamento di quest'ultimo (inclusa la terapia adiuvante)

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE⁽¹⁾

Ospemifene è un trattamento orale, disponibile in forma di compressa, da assumere per via orale una volta al giorno, con del cibo.

Ospemifene è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, e la durata del suo utilizzo va valutata con il medico in relazione ai rischi benefici di ogni singola paziente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ⁽¹⁾

Classe C (nn)

* Il nome commerciale del medicinale è riportato per completezza d'informazione, ad uso esclusivo dei giornalisti.

Le informazioni complete su ospemifene sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale.

Bibliografia

1. SENSHIO[®], Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

2. Bachmann GA, et al.; Ospemifene effectively treats vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: results from a pivotal phase 3 study; Menopause 2010; 17: 480-486.