

ESTRADIOLO/DROSPIRENONE

Indicazioni

Trattamento dei sintomi della menopausa, quali **vampate** di calore, **sudorazione** e **disturbi del sonno**, in donne che non presentano ciclo mestruale da almeno un anno. Prevenzione dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad alto rischio di fratture, che hanno manifestato intolleranze ad altri farmaci autorizzati per la stessa terapia.

Modalità d'impiego

Somministrazione giornaliera continuativa (senza sospensioni di una settimana tra una confezione e la successiva), preferibilmente sempre alla stessa ora.

NIENTE DI NUOVO

L'associazione estradiolo/drospirenone si differenzia dalle altre associazioni estroprogestiniche in commercio per la componente progestinica affiancata all'estradiolo. L'informazione disponibile sull'efficacia e sicurezza del farmaco è scarsa e limitata a due soli studi contro placebo, senza confronti con altre associazioni e su un campione di donne modesto. La prevenzione dell'osteoporosi dimostra solo un aumento della densità minerale ossea, anziché una diminuzione delle fratture e dello studio sui sintomi della menopausa, peraltro breve, non vengono riportati gli eventi avversi correlati alla terapia ormonale sostitutiva (TOS).

Il principio attivo

È una combinazione a dosi fisse tra un estrogeno (estradiolo) e un progestinico (drospirenone) che, a causa dei gravi effetti avversi causati dalla TOS (tumore al seno, all'endometrio, alle ovaie, infarto, ictus e tromboembolismo venoso) è autorizzato solo per trattamenti di breve durata dei sintomi della menopausa, o come farmaco di seconda scelta nella prevenzione dell'osteoporosi.

Drospirenone, già presente nella pillola Yasmin®, ha proprietà antimineralecorticoidi (contro la ritenzione idrica) e antiandrogene (blocca la produzione di ormoni maschili) e non viene metabolizzato dal fegato, ma eliminato attraverso la bile e le urine. Estradiolo, invece, viene metabolizzato nel fegato dando prodotti farmacologicamente attivi.

Trattamento dei sintomi della menopausa: l'efficacia di Angeliq® nel ridurre i sintomi della menopausa è stata valutata per 16 settimane su 225 in postmenopausa

suddivise in 4 gruppi di trattamento. Sono stati testati 3 diversi dosaggi di drospirenone (1,2,3 mg) tutti associati ad estradiolo 1 mg contro placebo. In tutti i gruppi in trattamento il numero medio settimanale di vampate di calore di intensità moderata/severa è diminuito da 21,8 -29,8 a 1-2. E' stato riscontrato un miglioramento rispetto a placebo anche per i disturbi del sonno, depressione, nervosismo e sintomi urogenitali.

Prevenzione dell'osteoporosi: 240 donne in menopausa sono state trattate per 2 anni con l'associazione a vari dosaggi o placebo secondo le modalità dello studio precedente. Il 25 per cento delle partecipanti ha abbandonato lo studio, soprattutto a causa degli effetti avversi correlati alla TOS... Nel gruppo trattato con il farmaco si è rivelato un aumento della densità minerale ossea del 7 per cento a livello della colonna vertebrale, del 4 per cento di anca e del 3 per cento in tutto il corpo. Il livello di HDL (colesterolo buono) e di trigliceridi è rimasto invariato, mentre sono diminuiti del 13 per cento il colesterolo LDL (colesterolo cattivo) e dell'8 per cento quello totale, senza differenze tra le dosi di drospirenone.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più frequenti con l'associazione sono: dolore mammario, mal di testa, emorragia, dolore addominale, affaticamento, nausea, dolori alle estremità e aumento dell'appetito. Nel primo studio sono stati inoltre riportati due casi di polipi cervicali e un caso di sanguinamento persistente causato da numerosi tumori uterini benigni ed endometriosi. Nello studio di più lunga durata, l'insorgenza di reazioni avverse gravi (cancro al seno, embolia polmonare, ischemia cerebrale transitoria) non deve essere sottovalutata. Anche se si tratta di casi isolati, infatti, sono eventi che si allineano al preoccupante profilo di sicurezza già delineato per la TOS da studi ben più importanti.

Costo

L'associazione estradiolo/drospirenone è un farmaco di classe C, mentre tutte le altre associazioni sono di classe A, quindi mutuabili.

Profilo aggiornato ad agosto 2005 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).

