Suspensión del LIFT (Livial® Intervention Fracture Trial)*

El estudio clínico llamado LIFT, del producto médico Livial® (Tibolona) ha sido suspendido prematuramente debido a razones de seguridad.

La sustancia activa del Livial® es la Tibolona, la cual tiene efecto similar a la de los estrógenos y la progesterona. El Livial® está aprobado para:

1. Tratamiento de las molestias de la menopausia síntomas de falta de estrógenos.

2. Para la prevención de osteoporosis en mujeres menopáusicas con riesgo aumentado de fracturas óseas y quienes no toleran tratamiento preventivo con otros productos médicos o en quienes han sido contraindicados.

El estudio LIFT investiga los efectos del Livial® como terapia preventiva para osteoporosis en mujeres mayores. 4538 mujeres han sido reclutadas para el estudio desde el 2001 y su promedio de edad es de 68 años.

El estudio ha sido suspendido por una mayor ocurrencia de ACV en el grupo de mujeres que usan Livial® comparado con el grupo que no usa Livial® (grupo placebo).

El número de fracturas disminuyó significativamente, pero los efectos positivos sobre osteoporosis no compensan por el aumento del riesgo de efectos adversos. Por lo tanto, el estudio ha sido suspendido.

Los sujetos participantes del estudio LIFT han sido informados de la suspensión del estudio.

En el 2005, aproximadamente 5700 mujeres fueron tratadas con Livial® en Dinamarca. La mayoría de ellas entre los 59 y los 64 años de edad. El uso de Livial® (y otros productos médicos para el tratamiento de las molestias de la menopausia) ha disminuido en los últimos años puesto que diferentes estudios han mostrado aumento del riesgo de cáncer de mama, cáncer de endometrio y tromboembolismo.

Se recomienda a los doctores y a los pacientes que reporten cualquier posible efecto adverso a la Danish Medicine Agency.

Doris Irene Stenver

The Danish Medicines Agency,
16 February 2006

Tel.: +45 4488 9247.

* Nota del Editor. Esta es la única comunicación que recibimos acerca del curso del estudio LIFT y ahora la publicamos junto con la del LIBERATE, para que quede constancia en la historia de la Terapia Hormonal que llevamos secuencialmente desde hace varios años.