

Discusión de tratamiento con drospirenona para los fogajes

Este estudio tiene como objetivo investigar la eficacia y seguridad de la drospirenona/17 β -estradiol en dos combinaciones de dosis baja (0.5 mg y 0.25 mg/0.5 0.5 mg, respectivamente) diaria en comparación con 17 β -estradiol (0.3 mg) o placebo en las mujeres posmenopáusicas con síntomas vasomotores moderados a severos.

Setecientas treinta y cinco mujeres posmenopáusicas de 40 años o más, que experimentaron un mínimo de siete a ocho sofocos de intensidad moderada a grave por día o 50 a 60 de moderados a graves por semana, participaron en un estudio de 12 semanas, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo. Las variables de eficacia primaria fueron los cambios promedio desde el inicio hasta las semanas 4 y 12 en la frecuencia semanal, y la media semanal de la gravedad diaria de los sofocos graves o moderados registrados diariamente por las participantes en tarjetas de diario.

Todos los tratamientos activos fueron significativamente más eficaces que el placebo para las variables de eficacia primarias para drospire-

nona/17 β -estradiol ($P < 0.0001$), y para 17 β -estradiol ($P < 0.01$) a las 4 y 12 semanas. La eficacia fue mayor para ambas combinaciones drospirenone/17 β -estradiol en dosis baja en comparación con la dosis más baja de 17 β -estradiol. El cambio en el pH vaginal y el índice de maduración vaginal mostró mejorías significativas (con valores de P versus placebo de < 0.0001 y $P = 0.0028$, respectivamente), y el análisis exploratorio de la puntuación de la escala de Impresión Clínica Global, mostró satisfacción general de la mujer con los tratamientos activos. Todos los tratamientos generalmente fueron bien tolerados, con bajas tasas de abandono por eventos adversos relacionados. El perfil de seguridad de drospirenona/17 β -estradiol en ambas combinaciones de dosis baja fue consistente con estudios previos.

Los autores concluyen que la drospirenona 0.25 mg/17 β -estradiol 0.5 mg es la dosis más baja con una eficacia demostrada en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con síntomas vasomotores moderados a severos.

Pub Med abstract