Fezolinetant per i disturbi vasomotori della menopausa

Data 02 aprile 2024
Categoria ginecologia

Risultati promettenti per un farmaco non ormonale proposto per il trattamento dei sintomi vasomotori della menopausa.

Il Fezolinetant è un nuovo farmaco non ormonale approvato dalla FDA e, più recentemente (dicembre 2023), anche dall'EMA, per il trattamento dei disturbi vasomotori della menopausa. Il farmaco è un antagonista della neurochinina B che regola l'attività del centro termoregolatorio cerebrale situato nell'ipotalamo. In particolare il fezolinetant blocca il legame tra la neurochinina B e il recettore KNDy (kisspeptina/neurochinina/dinorfina).
Studi clinici hanno dimostrato che questo farmaco non ormonale è in grado di ridurre il numero e la gravità delle vampate di calore e le sudorazioni notturne. In particolare nello studio SLYLIGHT 1 sono state reclutate 527 donne affette da vampate di calore di intensità moderata o grave, randomizzate a placebo, fezolinetant 30 mg oppure 45 mg. Il trattamento è durato 12 settimane e vi è stata poi un'estensione della terapia di 40 settimane .
Nel gruppo trattato con il farmaco si è osservato un miglioramento significativo già dopo una settimana della gravità e della frequenza dei sintomi vasomotori. Gli effetti avversi non differivano tra i tre gruppi di randomizzazione.
Una metanalisi ha incluso 5 studi per un totale di 2168 donne: il fezolinetant, rispetto al placebo, ha migliorato un indice specificamente studiato per la menopausa che valutava la qualità di vita (Menopause-Specific Quality of Life), le vampate di calore e la qualità del sonno.
Questo nuovo trattamento si propone quindi come una valida alternativa alla terapia ormonale, anche se sarà prudente, come sempre nel caso di terapie nuove, attendere i risultati di ulteriori studi. Nuovi studi potranno anche valutare se il fezolinetant sia sicuro nelle donne trattate per una neoplasia mammaria e con vampate di calore a causa della menopausa provocata dalla terapia antiormonale.

RenatoRossi

Bibliografia

1. Lederman S, Ottery FD, Cano A, Santoro N, Shapiro M, Stute P, Thurston RC, English M, Franklin C, Lee M, Neal-Perry G. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. Lancet. 2023 Apr 1;401(10382):1091-1102. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00085-5. Epub 2023 Mar 13. PMID: 36924778.

2. Bonga KN, Mishra A, Maiti R, Padhy BM, Meher BR, Srinivasan A. Efficacy and Safety of Fezolinetant for the Treatment of Menopause-Associated Vasomotor Symptoms: A Meta-analysis. Obstet Gynecol. 2024 Jan 16. doi: 10.1097/AOG.0000000000005508. Epub ahead of print. PMID: 38227939.