



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 SKYLIGHT 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.

Renato Rossi

Bibliografia

- 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.
- 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.