

OSPEMIFENE

Una de las consultas más frecuente de las mujeres que transitan la postmenopausia, en un consultorio de ginecología, es la atrofia vulvovaginal, síntoma que afecta la calidad de vida de estas pacientes.

En febrero de 2013 la FDA aprobó el uso de Ospemifene para el tratamiento de la vulvovaginitis atrófica de grado moderado a severo y la dispareunia.

En la actualidad no se encuentra disponible en Argentina.

El Ospemifene es un SERM (Modulador selectivo de los receptores estrogénicos alfa y beta), que tiene una acción agonista/antagonista.

Se puede administrar por vía oral, transdérmica o parenteral, la dosis recomendada es 60 mg/día, su máxima concentración se determinó en 1,3 a 4 hs, la absorción aumenta de dos a tres veces con la ingesta de alimentos.

Se metaboliza principalmente en el hígado por acción de las enzimas del citocromo P450, excretándose por bilis y se elimina por heces, y en pequeñas cantidades de orina.

En cuanto a su acción Ospemifene mostró un efecto estrogénico en el epitelio de la vagina aumentando el porcentaje de células superficiales, y reducción de la dispareunia.

En estudios donde se evaluó el grosor endometrial, no se encontró aumento del mismo evaluado por ecografía como así tampoco se encontró lesiones endometriales diagnosticadas con biopsia en las usuarias de Ospemifene.

Los resultados obtenidos a partir de los diversos modelos en animales con cáncer de mama, ospemifene no tiene ningún efecto estimulador o agonista estrógeno sobre el tejido mamario a una dosis equivalente a 60 mg en los seres humanos.

Por lo tanto Ospemifene sería una opción válida en el tratamiento de la atrofia vulvovaginal y dispareunia.

Dra Paola García Médica del servicio de Ginecología del Hospital Italiano

Dra Alejandra Belardo Jefa de la Sección Endocrinología Ginecológica y Climaterio del Servicio de Ginecología del Hospital Italiano

Bibliografía

1. Wurz G, Soe L, DeGregorio M. Ospemifene, vulvovaginal atrophy, and breast cancer. *Maturitas* 2013; 74: 220– 5
2. Portman D, Bachmann G, Simon J, and the Ospemifene Study Group. Ospemifene, a novel selective estrogen receptor modulator for treating dyspareunia associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy. *Menopause* 2013; 20(6):1-8
3. Simon J, Lin V, Radovich C, Bachmann G, and The Ospemifene Study Group. One-year long-term safety extension study of ospemifene for the treatment of vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women with a uterus. *Menopause* 2012; 20 (4): 418-27
4. McCall J, DeGregorio M. Pharmacologic evaluation of Ospemifene. *Expert Opin. Drug Metab. Toxicol.* 2010; 6(6)
5. Pinkerton J, Goldstein S. Endometrial safety: a key hurdle for selective estrogen receptor modulators in development. *Menopause*
6. Rutanen EM, Heikkinen J, Halonen K, et al. Effects of ospemifene, a novel SERM, on hormones, genital tract, climacteric symptoms, and quality of life in postmenopausal women: a double-blind, randomized trial. *Menopause* 2003;10(5):433
7. Taras TL, Wurz GT, DeGregorio MW. In vitro and in vivo biologic effects of Ospemifene (FC-1271a) in breast cancer. *J Steroid Biochem Mol Biol*