

Fibromi uterini sintomatici: nuove opportunità terapeutiche

Alessandra Graziottin

Fibromi uterini sintomatici: nuove opportunità terapeutiche

Colao A. Graziottin A. Uccella S. (a cura di), Atti e approfondimenti di farmacologia del corso ECM su "Dolore, infiammazione e comorbidità in ginecologia e ostetricia", organizzato dalla Fondazione Alessandra Graziottin per la cura del dolore nella donna Onlus, Milano, 23 novembre 2022, p. 161-165

Alessandra Graziottin

Professore ac, Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, Università di Verona

Docente, Scuola di Specializzazione in Endocrinologia e Malattie Metaboliche, Università Federico II di Napoli

Direttore, Centro di Ginecologia, H. San Raffaele Resnati, Milano

Presidente, Fondazione Alessandra Graziottin per la cura del dolore nella donna Onlus

Tra le opzioni farmacologiche recentemente approvate in Italia per la cura dei fibromi uterini, vi è una nuova combinazione a base di relugolix (40 mg), un antagonista del recettore per il GnRH (gonadotropin releasing hormone) che agisce bloccando il GnRH endogeno, e un'associazione (nota anche come Add Back Therapy, ABT) di estradiolo (E2, 1 mg) e noretisterone acetato (NETA, 0,5 mg). Il farmaco è formulato in unica compressa per via orale, con l'obiettivo di trattare la sintomatologia moderata e severa del fibroma.

Il vantaggio di utilizzare un antagonista del GnRH, insieme a una ABT (E2/NETA) contenuta nello stesso farmaco, si basa sul concetto di "soglia estrogenica". La strategia è unire l'efficacia dell'antagonista, che garantisce il rapido blocco ipotalamo-ipofisi-ovarico, utile per trattare la fibromatosi sintomatica, con basse dosi di estrogeno e progestinico, necessarie per mitigare i sintomi e i segni di soppressione ormonale causati dall'antagonista. E, in parallelo, offrire un'efficace protezione alla perdita della massa ossea.

L'efficacia e la sicurezza di relugolix + E2/NETA (una somministrazione singola giornaliera per via orale) sono state valutate in due studi internazionali di fase III, randomizzati in doppio cieco, controllati con placebo, della durata di 24 settimane (6 mesi), in donne non in menopausa (età compresa fra i 18 e i 50 anni) con sanguinamento abbondante causato da fibromi uterini: Liberty 1 e Liberty 2.