

Una nuova cura orale non ormonale per l'intimità di coppia, in menopausa

Arriva anche in Italia ospemifene, una nuova opzione terapeutica orale di Shionogi priva di ormoni per il trattamento dell'atrofia vulvare e vaginale sintomatica (AVV) da moderata a severa nelle donne in post-menopausa che non sono candidate alla terapia estrogenica vaginale locale. Ospemifene è un nuovo modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM, Selective Estrogen Receptor Modulator); pur non essendo un ormone agisce in modo simile ad alcuni effetti benefici degli estrogeni e aiuta a migliorare i sintomi e le cause dell'atrofia vulvare e vaginale. "Ospemifene è un trattamento che permette attraverso il suo particolare meccanismo d'azione di migliorare i sintomi legati all'atrofia vulvo vaginale, come la secchezza vaginale e la conseguente dispareunia, ossia il dolore causato da una secchezza severa durante i rapporti intimi. La disponibilità di un trattamento orale come ospemifene è importante poiché non solo riduce i sintomi, favorendo l'intimità di coppia, ma migliora notevolmente anche la qualità di vita della donna che soffre di AVV, una condizione cronica nella metà delle donne che entrano in menopausa", afferma **Alessandra Graziottin**, direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica H. San Raffaele Resnati di Milano. L'AVV consiste nella progressiva modificazione della struttura del tessuto vaginale e vulvare come conseguenza della carenza di estrogeni. La ridotta esposizione agli estrogeni determina infatti un assottigliamento delle pareti della vagina, che diventano quindi più fragili e meno lubrificate: irritazione, bruciore, prurito, infiammazione e dolore durante i rapporti sessuali sono i principali sintomi. Si tratta di una patologia poco conosciuta e sottodiagnosticata, che riguarda circa una donna su due in post menopausa. Si calcola che in Italia ne siano affette circa 7 milioni donne, oltre 50 milioni di donne nell'Unione Europea.

Lo studio EU REVIVE. Condotta in 4 paesi europei tra cui l'Italia, su 1.000 donne italiane in post-menopausa (di età compresa fra 45-75 anni) con almeno un sintomo di AVV, lo studio ha dimostrato che il sintomo più frequente è la secchezza vaginale (78%) insieme al dolore durante il rapporto sessuale, considerato il sintomo più fastidioso (76%). Le donne hanno dichiarato che i sintomi di AVV hanno un significativo impatto sulla loro vita intima (69%) e sulla capacità di avere rapporti sessuali piacevoli (74%), così come sulla loro sensazione di spontaneità sessuale (70%). L'EU REVIVE ha evidenziato che il 75% delle donne italiane in post-menopausa con AVV intervistate sono sessualmente attive, ma il loro stimolo/desiderio sessuale è ridotto significativamente come

possibile conseguenza dei sintomi di AVV. "Oggi la donna in menopausa o in post-menopausa è molto interessata all'universo intimo. Fino ad ora si è sempre parlato di invecchiamento sessuale maschile e non c'erano strategie pensate per una coppia che cambia e per una donna che vuole essere 'paritaria' all'uomo – afferma **Rossella Nappi**, professore associato della Clinica Ostetrica & Ginecologica, IRCCS Policlinico San Matteo, Dipartimento di Scienze Cliniche, Chirurgiche, Diagnostiche e Pediatriche dell'Università degli Studi di Pavia. – Con un trattamento come ospemifene, che non è da considerarsi un farmaco lifestyle, le cose possono cambiare. Rappresenta infatti un'arma terapeutica importante ed efficace, anche per il medico che la può prescrivere, in considerazione del fatto che l'AVV è una patologia cronica che tende a peggiorare nel tempo. Con le opzioni fino ad oggi disponibili è stato osservato che il 40% delle donne abbandona le terapie, l'esposizione agli ormoni preoccupa il 35% delle donne, che il 41% esprime timori su quanto possa essere sicuro un uso prolungato degli ormoni e che il 39% trova le terapie locali molto scomode".

Parlano gli esperti. Proprio in quanto orale e non ormonale, il farmaco a base di ospemifene può favorire l'aderenza alla terapia da parte delle donne e quindi consentire una migliore gestione dell'AVV. "Le ragioni che portano le donne a soffrire in silenzio possono essere di natura culturale, oltre che la conseguenza di una comprensibile riluttanza a discutere temi così sensibili, soprattutto con un medico di sesso maschile. Infatti sempre secondo lo studio EU REVIVE il 75% delle donne si aspetta che siano i medici ad iniziare la discussione sui sintomi menopausali e la salute sessuale, ma questo si è verificato soltanto nell'11% dei casi", continua Rossella Nappi. "Ospemifene può essere usato nelle donne con tumore al seno che abbiano completato le cure ormonali e inoltre in quelle donne che hanno timore degli ormoni o non amano le terapie locali – aggiunge Alessandra Graziottin – Ospemifene non è infatti un ormone, ma un 'Modulatore Selettivo del Recettore degli Estrogeni' ed è quindi in grado, a seconda dell'organo e del tessuto, di bloccare i recettori estrogenici, ad esempio a livello della mammella, oppure di stimolare i recettori estrogenici a livello di tutti i tessuti vaginali, dando così un buono stimolo alla salute dei tessuti ('trofismo') e, di conseguenza, una buona lubrificazione". Conclude **Nicoletta Orthmann**, consulente medico di Onda, Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna: "Onda avvia con entusiasmo la collaborazione con Shionogi sul tema dell'atrofia vulvo-vaginale, una patologia diffusa, ma poco discussa dalle donne, nella maggior parte dei casi vissuta passivamente con un impatto negativo sul benessere psico-fisico e sessuale e sulla qualità di vita. Primo passo di questa collaborazione è il sito web ilmiopiccolosegreto.it, un canale di informazione semplice, facilmente accessibile, ma scientificamente rigoroso, per aiutare le donne a conoscere la problematica, a riconoscerla e a segnalarla al ginecologo. Attraverso il sito, nella sezione 'Trova l'esperto', le utenti possono individuare gli specialisti a cui rivolgersi".

Il farmaco. In Italia ospemifene è disponibile in farmacia su prescrizione medica da rinnovare volta per volta ed è in classe C (nn). Nel corso degli studi clinici, ospemifene ha dimostrato di essere efficace e ben tollerato e ha contribuito a migliorare i sintomi post-menopausali associati a disagio

vaginale, incluse secchezza e dispareunia (dolore durante il rapporto). Dopo 12 settimane di trattamento con ospemifene 60 mg/die sia per la secchezza vaginale che per la dispareunia la sintomatologia è migliorata passando da una condizione moderata - severa ad una lieve-moderata(9). Tutti i miglioramenti oggettivi valutati dai ginecologi si sono mantenuti nel corso di uno studio della durata di 52 settimane. Studi clinici hanno dimostrato che ospemifene esercita un effetto benefico sui marcatori fisiologici della AVV come ad esempio:

- . un significativo aumento delle cellule superficiali vaginali, indice di salute della mucosa vaginale, rispetto al placebo a 12 settimane;
- . una significativa diminuzione delle cellule parabasali vaginali, indice di atrofia della mucosa vaginale, su striscio rispetto al placebo a 12 settimane;
- . una significativa diminuzione del pH vaginale rispetto al placebo a 12 settimane;
- . nessun segno di AVV dopo 52 settimane di trattamento nell'80% delle donne trattate.

Un aumento delle cellule superficiali e una diminuzione delle cellule parabasali significano un ispessimento dell'epitelio e della parete vaginale, con conseguente diminuzione della secchezza vaginale e delle lesioni della parete vaginale. La sicurezza è stata valutata in circa 1100 pazienti con AVV nel corso di studi di Fase III. Uno studio di 52 settimane è stato caratterizzato da:

- . Ospemifene è l'unico farmaco per uso orale attualmente disponibile per il trattamento dell'Atrofia Vulvo-Vaginale a non essere controindicato per le donne con un'anamnesi di carcinoma mammario che hanno completato il trattamento di quest'ultimo, compresa la terapia adiuvante;
- . In nessuno dei tempi di osservazione si sono manifestati casi di iperplasia endometriale;
- . In un anno di trattamento con ospemifene non è stata osservata alcuna modificazione significativa nell'istologia endometriale.