

**TOS IN MENOPAUSA: EFFETTI POSITIVI SE INIZIATA
PRESTO. I DATI DELLO STUDIO ELITE**

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Al congresso dell'*American Heart Association*, recentemente tenutosi a Chicago, sono stati presentati i dati dello studio randomizzato ELITE. Questo *trial* è stato progettato per testare direttamente l'ipotesi che la tempistica di inizio della terapia ormonale sostitutiva (TOS) dopo la menopausa faccia la differenza per quanto riguarda la sua sicurezza. I risultati rafforzano l'"ipotesi tempistica", secondo cui la TOS rallenta la progressione dell'aterosclerosi nelle donne che l'hanno iniziata presto dopo l'inizio della menopausa, mentre non ha alcun impatto sulla salute vascolare in quelle che hanno atteso più di 10 anni prima di iniziarla.

Infatti, lo spessore dell'intima-media carotidea (CIMT) è risultato minore nelle donne trattate con estradiolo entro 6 anni dall'inizio della menopausa rispetto a quelle trattate con *placebo* nello stesso arco di tempo (P = 0.008). Al contrario, CIMT non è diverso da quello di controllo nel gruppo assegnato alla TOS dopo ≥ 10 anni dall'inizio della menopausa. Secondo gli autori, questi risultati rafforzano l'ipotesi che la TOS riduce l'aterosclerosi iniziale, ma non avrebbe effetto sulle lesioni consolidate.

"I risultati di ELITE sono coerenti con quelli della maggior parte della letteratura, secondo cui donne giovani e/o in prossimità della menopausa quando iniziano la TOS hanno un rischio ridotto di malattia coronarica e di mortalità complessiva".

Lo studio *Women's Health Initiative*, che aveva come obiettivo proprio la prevenzione cardiovascolare mediante la TOS in menopausa, aveva in realtà scatenato grossi timori di aumento del rischio di *ictus* e di infarto del miocardio nella sua popolazione di donne in menopausa, piuttosto anziane.

Lo studio KEEPS ha successivamente mostrato che nelle donne più giovani (42-58 anni), entrate in menopausa non oltre 3 anni prima dell'arruolamento nello studio, la TOS non aveva avuto alcun impatto negativo sugli *end point* surrogati, rappresentati dal CIMT e dai punteggi del calcio coronarico.

Con lo studio ELITE si aggiunge un altro tassello importante e chiarificatore circa i tempi e i modi più corretti di eseguire la TOS in menopausa.

Bibliografia

Hodis HN, et al. Testing the menopausal hormone therapy timing hypothesis: the early versus late intervention trial with estradiol. AHA 2014: abstract 13283.



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi