

**OSPEMIFENE E ATROFIA VULVO-VAGINALE:
PARERE FAVOREVOLE DELL'EMA**

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

La Commissione Europea ha dato parere favorevole all'immissione in commercio di **Ospemifene** (nome commerciale "Senshio"), la prima potenziale **alternativa orale agli estrogeni vaginali per il trattamento dell'atrofia vulvo-vaginale** (VVA) post-menopausale nelle donne non candidabili alla terapia estrogenica vaginale locale.

Ospemifene è un **modulatore selettivo del recettore degli estrogeni** (SERM): legandosi ad essi, determina l'attivazione estrogenica in alcuni tessuti (agonismo) e il blocco estrogenico in altri (antagonismo).

L'approvazione preliminare europea si basa su dati che dimostrano l'efficacia e la sicurezza di Ospemifene provenienti da tre studi di fase III, che coinvolgono circa 1889 donne in post-menopausa con VVA:

- nel primo studio pilota Ospemifene, a un dosaggio di 60 mg/die, ha migliorato in maniera significativa i sintomi della VVA, la dispareunia e/o la secchezza vaginale;
- nel secondo studio Ospemifene ha mostrato risultati positivi statisticamente significativi in quattro *end-point* co-primari ($p \leq 0.0001$), con aumento nella percentuale di cellule superficiali, diminuzione nella percentuale di cellule para-basali e diminuzione del pH vaginale;
- nel terzo studio, infine, è stata valutata e confermata la sicurezza della terapia con Ospemifene.

I **benefici** di Ospemifene includono un **miglioramento** dei sintomi correlati a questa condizione clinica più fastidiosi per le donne: **secchezza vaginale e dispareunia**.

Le **reazioni avverse** più frequenti sono: vampate di calore, perdite vaginali, spasmi muscolari e iperidrosi.



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)
Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi