

## OSPEMIFENE PER LA SECCHENZA VAGINALE IN POST-MENOPAUSA

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Ospemifene è un **modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM)**, che trova indicazione per il **trattamento dei sintomi (da moderati a gravi) dell'atrofia vulvo-vaginale e della dispareunia nelle donne in post-menopausa non responsivi a una terapia estrogenica per via vaginale.**

I dati preclinici evidenziano che ospemifene e il suo metabolita principale hanno un effetto di tipo estrogenico a livello vaginale, dove aumentano la maturazione cellulare e la mucificazione dell'epitelio.

Il nome commerciale del farmaco è Senshio, la dose raccomandata è **una compressa da 60 mg una volta al giorno** da assumere con il cibo. In Italia ospemifene è disponibile in farmacia su prescrizione medica in **classe C.**

L'efficacia e la sicurezza clinica di ospemifene sono state determinate principalmente in due studi multicentrici, controllati verso *placebo* della durata di 12 settimane, che hanno coinvolto più di 1700 donne in post-menopausa con atrofia vulvo-vaginale, e in un terzo studio di sicurezza a lungo termine (52 settimane). Il principale parametro di efficacia era la variazione dei sintomi, come dolore associato all'attività sessuale e secchezza vaginale. Al bisogno le donne assumevano anche un lubrificante vaginale di tipo non ormonale. Nel primo studio il 66% delle pazienti trattate con Senshio ha riferito dopo 12 settimane un sollievo dalla secchezza vaginale (sintomi lievi o assenti) rispetto al 49% delle donne trattate con placebo. Le percentuali corrispondenti nel secondo studio erano 62% vs 53%. Per quanto riguarda il dolore durante il rapporto sessuale, le rispettive percentuali di efficacia erano del 58% vs 42% nel primo studio e del 63% vs 48% nel secondo. Inoltre Senshio ha contribuito a ripristinare l'ambiente vaginale, compresi l'acidità e lo spessore dei tessuti.

Gli **effetti indesiderati** più comuni di Senshio (che possono riguardare fino a 1/10 casi) sono candidosi vulvo-vaginale e altre infezioni micotiche, vampate di calore, spasmi muscolari, secrezioni vaginali e genitali ed eruzione cutanea.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha deciso che i benefici di Senshio sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato l'approvazione nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che il profilo di sicurezza di Senshio è in linea con quello dei SERM, ma raccomanda di fare **attenzione all'eventuale uso nel lungo termine**, che potrebbe associarsi a rischi quali iperplasia endometriale, *ictus* e trombo-embolia venosa (TEV), e alle **controindicazioni**, quali TEV in atto o pregressa, carcinoma mammario sospetto o in trattamento, tumore maligno ormono-dipendente (es. carcinoma endometriale) sospetto o in atto, segni o sintomi di iperplasia endometriale.

### Bibliografia

1. Portman DJ, Bachmann GA, Simon JA. Ospemifene, a novel selective estrogen receptor modulator for treating dyspareunia associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy. *Menopause* [2013, 20: 623-30.](#)
2. Portman D, Palacios S, Nappi RE, Mueck AO. Ospemifene, a non-oestrogen selective oestrogen receptor modulator for the treatment of vaginal dryness associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy: a randomised, placebo-controlled, phase III trial. *Maturitas* [2014, 78: 91-8.](#)
3. Goldstein SR, Bachmann GA, Koninckx PR, et al. Ospemifene 12-month safety and efficacy in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy. *Climacteric* [2014, 17: 173-82.](#)
4. Ospemifene e atrofia vulvo-vaginale: parere favorevole dell'EMA. *AME News Farmaci* [15/2015.](#)

