

Tibolon (Livial®) vs kombinált hormonterápia: Hatékonyság és biztonságosság a klimakteriális tünetek kezelésében. Tibolon vs raloxifen: a STEP tanulmány eredményei

12th World Congress of Gynecological Endocrinology. 2006. március 2-5, Firenze

A tibolon (Livial®) terápiás indikációja a klimaktérium tüneteinek kezelése, valamint a posztmenopauzális osteoporózis megelőzése. Hatékonysága megegyezik a kombinált, folyamatos ösztrogén-progeszteron (ccCEE/MPA, ccE2/NETA) hormonterápia hatékonyságával. A három évig tartó OPAL tanulmány igazolta, hogy a tibolon a ccCEE/MPA kezeléssel azonos mértékben növeli a csontdenzitást. Ellentétben azonban a kombinált hormonpótlással a tibolon nem okoz endometriális proliferációt, továbbá mellette alacsony a szabálytalan vérzések előfordulási gyakorisága, és magas az amenorrhea aránya. Összehasonlító tanulmányokban a tibolon a ccCEE/MPA és ccE2/NETA kezelésekhez hasonlítva lényegesen kevesebb hüvelyi vérzést és pecsételést eredményez. Ebből kifolyólag a vérzésproblémák miatti drop out-ok száma jóval alacsonyabb a tibolon kezelt betegek között, mint a hagyományos hormonpótlásban részesülőknél. A 2 évig tartó THEBES tanulmány igazolta, hogy tibolon mellett

sem endometriális hiperplázia, sem endometriális karcinóma nem fordult elő, összehasonlítva ccCEE/MPA-val, ahol hiperplázia több esetben is megjelent. A tibolon kezelés lényegesen kevesebb emlőpanaszt okoz a hagyományos hormonpótlásnál. Amíg a ccCEE/MPA és ccE2/NETA hormonterápiák növelik a mammográfiás denzitást, addig a tibolon nem, sőt hatására a denzitás csökken.

A 310 oszteopéniában szenvedő, egyébként egészséges nőbeteg (lumbalis vertebralis BMD T score: -2,5 és -1,0 között, átlagéletkor 66 év) bevonásával végzett, 2 éven át tartó STEP tanulmány eredményei szerint a tibolon szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a lumbalis vertebralis BMD növelésében, mint a raloxifen 1 éves ($p=0.0048$) és 2 éves ($p=0.0002$) kezelés után is. A csípő BMD vonatkozásában ugyancsak jelentős különbség mutatkozott, szintén a tibolon javára, 2 éves kezelés után ($p=0.018$).

Kezelés	No	Gerinc BMD (g/cm ³) alap	Csípő BMD (g/cm ³) alap	52. hét gerinc	104. hét gerinc	52. hét csípő	104. hét csípő
Tibolon	115	0,87	0,84	+2,55%	+4,38%	+0,90%	+1,49%
Raloxifen	120	0,88	0,84	+1,41%	+2,57%	+0,55%	+0,63%

A tibolon hatékonyan kezeli a posztmenopauzális tüneteket, emellett a hagyományos, kombinált hormonterápiánál jobb a vérzésprofilja, lényegesen kedvezőbbek az

emlőhatásai, és oszteopéniában szignifikánsan nagyobb mértékben növeli a BMD-t, mint a raloxifen.

Dr. Almási János orvosigazgató, Organon Hungary

