

Elagolix eficaz para el sangrado menstrual abundante debido a los fibromas uterinos en una amplia gama de mujeres

1 de noviembre de 2020

[Bob Kronemyer](#)

Conferencias | **ACOG**

"Existe una gran necesidad insatisfecha en el espacio de los fibromas uterinos de opciones de tratamiento no invasivas", dijo Ayman Al-Hendy, MD, Ph.D., autor principal del análisis y profesor de obstetricia y ginecología en la Universidad de Chicago.

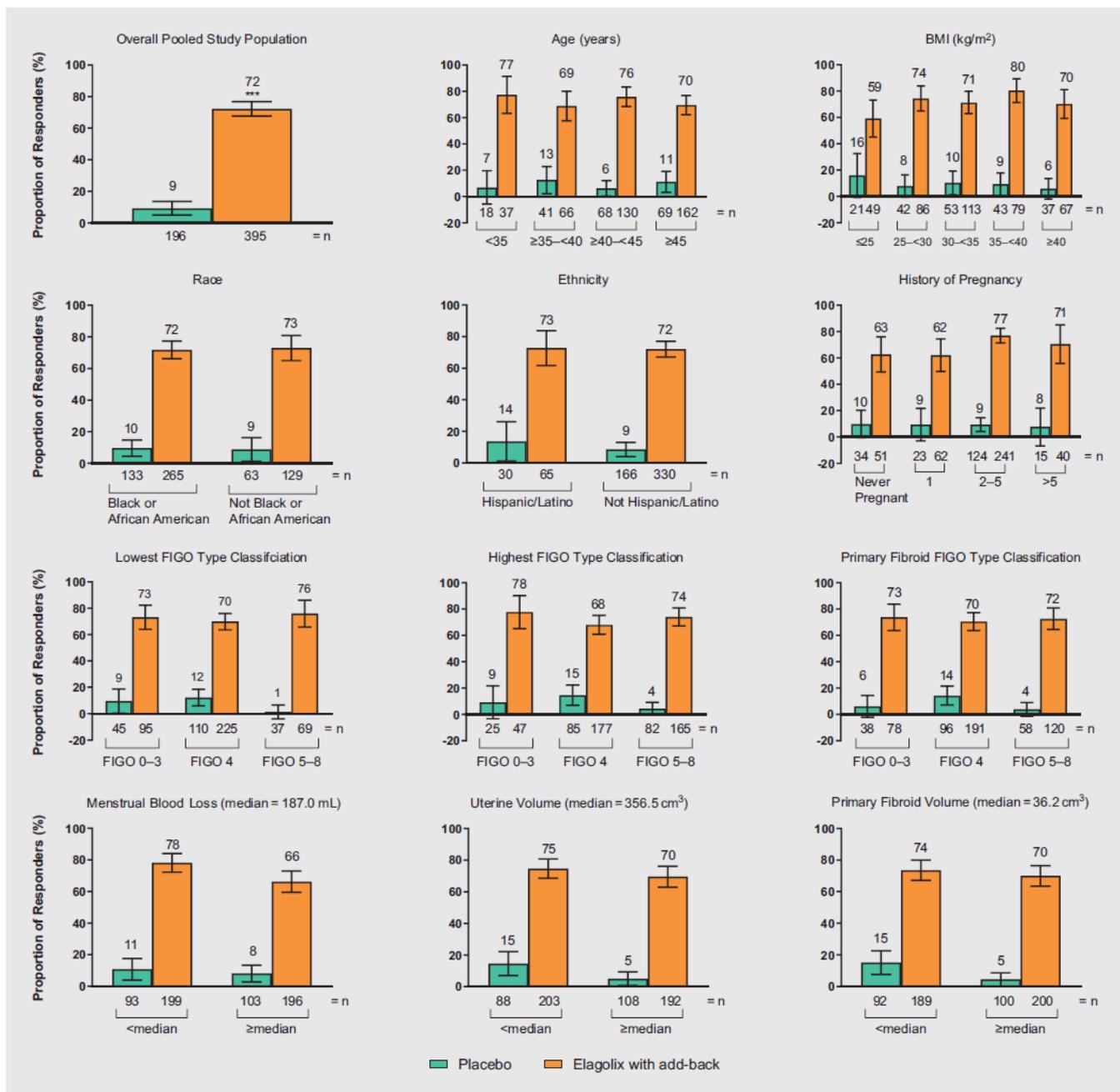
Elagolix (*Oriahnn*, AbbVie) con la terapia complementaria fue eficaz para reducir el sangrado menstrual abundante asociado con los fibromas uterinos, independientemente de las numerosas variables de la paciente, según un análisis presentado en la Conferencia Virtual 2020 del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG).

El análisis utilizó datos combinados de dos estudios elagolix de fase 3 (Elaris UF-1 y UF-2) para medir el efecto de la edad; índice de masa corporal (IMC); etnia; carrera; ubicación de fibromas según la clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO); volumen de fibromas uterinos y primarios; e historial de embarazo.

El medicamento oral recibió la aprobación de la FDA en mayo de 2020.

"Existe una gran necesidad insatisfecha en el espacio de los fibromas uterinos de opciones de tratamiento no invasivas", dijo Ayman Al-Hendy, MD, Ph.D., autor principal del análisis y profesor de obstetricia y ginecología en la Universidad de Chicago. "La forma principal de tratamiento ha sido y sigue siendo la cirugía, generalmente en forma de histerectomías, que son procedimientos quirúrgicos importantes con posibles complicaciones y riesgos, tanto a corto como a largo plazo".

Figure 2. Proportion of Responders to the Primary Endpoint by Subgroup



Analysis for the primary efficacy endpoint consisted of a logistic regression with the responder status as the response variable, baseline MBL volume as a covariate, and treatment and study as the main effects (missing Final Month data were imputed using multiple imputation). Confidence intervals were determined by pooling the results from a logistic regression model including treatment and study as the main effects and baseline MBL volume as a covariate in each dataset from multiple imputation under each subgroup level. FIGO, International Federation of Gynecology.

El Dr. Al-Hendy cree que se realizan demasiadas histerectomías en los EE. UU., Con aproximadamente 600,000 por año, principalmente debido a fibromas uterinos.

“La necesidad insatisfecha de una alternativa que sea no invasiva, segura, eficaz y duradera fue la principal motivación para esta investigación”, dijo el Dr. Al-Hendy a *Contemporary OB / GYN*.

Los dos estudios, que incluyeron un total de 791 mujeres, evaluaron la eficacia de elagolix (300 mg dos veces al día) con la terapia complementaria (1 mg de estradiol / 0,5 mg de acetato de noretindrona [E2 / NETA]).

El criterio de valoración dual principal fue la proporción de mujeres con <80 ml de pérdida de sangre menstrual (MBL) durante el último mes de tratamiento y una reducción de ≥50% de MBL desde la pérdida de sangre hasta el último mes de tratamiento. La duración media del tratamiento fue de 6 meses.

En todos los subgrupos de mujeres que recibieron elagolix + E2 / NETA, el porcentaje de respondedores al criterio de valoración dual primario fue estadísticamente significativo en comparación con el placebo: 72,2% frente a 9,3% ($P < 0,001$) y -172,5 ml frente a -0,8 ml ($P < 0,001$), respectivamente.

También hubo una diferencia estadísticamente significativa en la amenorrea: 50,4% para la terapia de combinación frente a 4,5% para placebo ($P < 0,001$).

Los eventos adversos para cada subgrupo fueron consistentes con la población general del estudio.

“Me sorprendió gratamente la alta tasa de respuesta y el número de pacientes que respondieron positivamente a elagolix”, dijo el Dr. Al-Hendy. “Siete de cada 10 mujeres ya no experimentaron sangrado menstrual abundante (HMB) en comparación con 1 de cada 10 mujeres con placebo”.

El Dr. Al-Hendy dijo que es alentador que ahora exista un tratamiento oral eficaz y seguro para ayudar a las pacientes con HMB debido a fibromas uterinos.

“Además, las recomendaciones de tratamiento de los fibromas históricamente se han basado en el tamaño y la ubicación de los fibromas, y los fibromas submucosos que crecen en la cavidad uterina se extirpan quirúrgicamente”, dijo. “Estos nuevos datos demuestran que las mujeres tratadas con elagolix pudieron experimentar los mismos resultados de eficacia y seguridad para sus síntomas, independientemente de factores como el volumen del fibroma primario, la ubicación del fibroma y / o el volumen uterino total”.

La aprobación de Oriahnn por la FDA es un cambio de paradigma en el tratamiento de mujeres con HMB debido a fibromas uterinos, según el Dr. Al-Hendy. “El análisis nos asegura que el manejo médico es un tratamiento seguro y efectivo”, dijo.

Como ginecólogo, el Dr. Al-Hendy espera que los fibromas uterinos pronto puedan tratarse médicamente, con cirugía como último recurso. “Es importante que los proveedores de atención médica discutan todas las opciones de tratamiento con sus pacientes y garanticen un enfoque centrado en el paciente para cumplir con sus objetivos de tratamiento individuales”, dijo.

El Dr. Al-Hendy también aboga por la investigación adicional en el desarrollo de opciones "favorables a la fertilidad" para las mujeres que buscan tratar sus fibromas mientras logran sus objetivos de fertilidad.

El Dr. Al-Hendy ha proporcionado servicios de consultoría pagados a AbbVie, Bayer, Myovant, Novartis y ObsEva.

Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani

Fuente: <https://www.contemporaryobgyn.net/view/elagolix-effective-for-heavy-menstrual-bleeding-due-to-uterine-fibroids-in-wide-range-of-women>