Stanchezza cronica correlata alla menopausa: nuovi orizzonti di cura

Prof.ssa Alessandra Graziottin
Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica
H. San Raffaele Resnati, Milano

Meyer F, Freeman MP, Petrillo L, Barsky M, Galvan T, Kim S, Cohen L, Joffe H.
Armodafinil for fatigue associated with menopause: an open-label trial
Menopause. 2015 Jun 29. [Epub ahead of print]

Ottenere dati preliminari di efficacia sull'impiego dell'armodafinil nella cura della stanchezza cronica (fatigue) correlata alla menopausa e nel conseguente miglioramento della qualità di vita: è questo l'obiettivo dello studio di F. Meyer e collaboratori, del Dipartimento di Psichiatria del Brigham and Women's Hospital di Boston, Stati Uniti.
L'armodafinil è uno stimolante del sistema nervoso centrale impiegato per la terapia della narcolessia e di altri disturbi del sonno. La sperimentazione ha coinvolto inizialmente **29 donne**, di età compresa fra i 40 e i 65 anni, **alle quali sono stati somministrati in modalità open-label fino a 150 mg al giorno di armodafinil per 4 settimane**. I risultati sono stati valutati attraverso i punteggi ottenuti con due distinti questionari:
- il "Brief Fatigue Inventory";
- la sezione fisica del "Menopause-Specific Quality of Life" (MENQOL).
In particolare, sono stati studiati gli **effetti dell'armodafinil** sulle vampate di calore, sull'insonnia, sulla depressione, sull'ansia, sulle performance cognitive autopercepite e sulla qualità di vita complessiva.
La somministrazine open-label è stata seguita da **un ulteriore trattamento randomizzato a doppio cieco contro placebo di 2 settimane**.
Venti donne (69%) hanno completato il trial. Questi, in sintesi, i **risultati** ottenuti durante il trattamento (dose media, 120 mg/giorno):
- il punteggio mediano registrato con il **Brief Fatigue Inventory** è sceso nel 57.7% dei casi da 5.2 (scarto interquartile [interquartile range, IQR], 4.6-6.2) a 2.2 (IQR, 1.1-4.4; P = 0.0002);
- il punteggio mediano registrato con la **MENQOL** è sceso nel 51.3% dei casi da 3.9 (IQR, 2.3-4.8) a 1.9 (IQR, 1.3-2.7; P = 0.0001);
- la frequenza mediana delle **vampate di calore** nelle 24 ore è scesa nel 48.3% dei casi da 2.9 (IQR, 1.1-4.6) a 1.5 (IQR, 0.4-2.4; P = 0.0005);
- sono stati inoltre notati miglioramenti nel **punteggio totale ottenuto con la MENQOL** (49%; P = 0.0001), nella **funzione cognitiva** (59.2%; P = 0.0002), nei **sintomi depressivi** (64.7%; P = 0.0006), nell'**insonnia** (72.7%; P = 0.0012) e nell'**eccessiva sonnolenza** (57.1%; P = 0.0006);
- la continuazione (n=10) o l'interruzione (n=10) randomizzate **non hanno fatto registrare differenze nei valori registrati**;
- l'armodafinil risulta essere **ben tollerato**: tre donne (12%) si sono ritirate dalla sperimentazione per eventi avversi.

Questi risultati preliminari, concludono gli Autori, suggeriscono come l'armodafinil possa avere **un effetto terapeutico sulla fatigue e su altri sintomi correlati alla menopausa**. C'è però da sottolineare come il mancato rilevamento di esiti differenti nella fase randomizzata a doppio cieco contro placebo costituisca **un punto critico che merita di essere approfondito con ulteriori e più ampi trial**.