Prasterone intravaginale: efficace nella cura della dispareunia in menopausa

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

Labrie F, Archer DF, Koltun W et Al; Members of the VVA Prasterone Research Group
Efficacy of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA) on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause
Menopause. 2018 Nov; 25 (11): 1339-1353. doi: 10.1097/GME.0000000000001238

Confermare i benefici del prasterone intravaginale (DHEA sintetico) nella cura della dispareunia severa provocata dall'atrofia vulvo-vaginale correlata alla sindrome genito-urinaria della menopausa: è questo l'obiettivo dello studio coordinato da F. Labrie, di EndoCeutics Inc (Canada), e condotto dal VVA Prasterone Research Group nord americano.
I risultati erano già stati presentati due anni fa sulla stessa rivista Menopause, ma ulteriori e favorevoli verifiche hanno indotto gli Autori a ribadire i positivi risultati del test: rivediamoli dunque in sintesi.
Questo trial di fase III – prospettico, randomizzato, a doppio cieco – è stato condotto su un totale di **482 donne** (325 nel gruppo DHEA, 157 nel gruppo placebo), con lo specifico obiettivo di misurare l'efficacia del **prasterone** (6.5 mg al giorno per 12 settimane) nel migliorare **quattro parametri** indicati come prioritari dalla Food and Drug Administration statunitense:
- percentuale delle cellule parabasali;
- percentuale delle cellule superficiali;
- pH vaginale;
- dolore ai rapporti.

Al termine della sperimentazione il gruppo trattato con il prasterone ha mostrato, rispetto al gruppo placebo:
- una **diminuzione** della percentuale di cellule parabasali del 27.7% (P < 0.0001);
- un **aumento** della percentuale di cellule superficiali dell'8.44% (P < 0.0001);
- una **diminuzione** del pH vaginale di 0.66 unità (P < 0.0001);
- una **riduzione** del dolore ai rapporti di 1.42 unità rispetto alla baseline e di 0.36 unità rispetto al placebo (P = 0.0002).

Inoltre, sempre nel gruppo trattato con il prasterone:
- la **secchezza vaginale** da moderata a severa, presente nell'84% delle donne studiate, è migliorata di 1.44 unità rispetto alla baseline, e di 0.27 unità rispetto al placebo (P = 0.004);
- le **secrezioni vaginali** e le **caratteristiche dell'epitelio** (integrità, spessore, colore) sono migliorate di una percentuale variabile dall'86% al 121% rispetto al placebo (P < 0.0001);

- i **livelli ormonali** sono rimasti nel normale range post menopausale;
- il solo **effetto collaterale** correlabile al trattamento, registrato nel 6% delle partecipanti, è costituito dalle perdite vaginali dovute alla fusione del veicolo del farmaco alla temperatura corporea.