Dolore da endometriosi: lâ€™efficacia terapeutica del relugolix

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

Commento a:
Osuga Y, Seki Y, Tanimoto M, Kusumoto T, Kudou K, Terakawa N.
Relugolix, an oral gonadotropin-releasing hormone receptor antagonist, reduces endometriosis-associated pain in a dose-response manner: a randomized, double-blind, placebo-controlled study
Fertil Steril. 2021 Feb;115(2):397-405. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.07.055. Epub 2020 Sep 7

Valutare l'efficacia e la sicurezza del relugolix nel trattamento della dismenorrea e del dolore pelvico da endometriosi: è questo l'obiettivo dello studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, contro placebo coordinato da Yutaka Osuga, del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia dell'Università di Tokyo. Alla ricerca ha partecipato anche la Tottori University di Yonago, Giappone.

Il **relugolix** è un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine che viene utilizzato nel trattamento del cancro alla prostata negli uomini e dei fibromi uterini nelle donne. Per 12 settimane i ricercatori giapponesi lo hanno sperimentato in **tre diverse dosi**, confrontandolo con il placebo e la leuprorelina acetato:

- relugolix per via orale: 10 mg (n = 103), 20 mg (n = 100) e 40 mg (n = 103) al giorno;
- placebo per via orale: (n = 97) al giorno;
- leuprorelina per via subcutanea: 3.75 mg (n = 80) al mese.

L'endpoint primario era la riduzione del punteggio medio del dolore su scala analogica visuale rispetto alla baseline.

Questi, in sintesi, i risultati. La **riduzione media su VAS** è stata di:

- 3.8 mm per il placebo;
- 6.2, 8.1 e 10.4 mm per il relugolix 10 mg, 20 mg e 40 mg;
- 10.6 mm per la leuprorelina.

I principali **eventi avversi** registrati con il relugolix, sempre in funzione della dose, sono:

- le vampate di calore;
- la metrorragia;
- la menorragia;
- le irregolarità mestruali;
- la perdita di massa muscolare.

L'efficacia e gli effetti collaterali della **leuprorelina** sono simili a quelli del **relugolix 40 mg**.