

Las concentraciones séricas de esteroides permanecen dentro de valores normales en la postmenopausia en mujeres que recibieron diariamente 6 mg de prasterona intravaginal por 12 semanas

Serum steroid concentrations remain within normal postmenopausal values in women receiving daily 6.5 mg intravaginal prasterone for 12 weeks

Céline Martel^a, Fernand Labrie^{a,*}, David F. Archer^b, Yuyong Ke^a, Renaud Gonthier^a, Jean-Nicolas Simard^a, Lyne Lavoie^a, Mario Vaillancourt^a, Marlene Montesino^a, John Balsler^c, Érick Moyneur^d, other participating members of the Prasterone Clinical Research Group¹
Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology 159 (2016) 142–153

Introducción

La atrofia de la mucosa vaginal es una de las consecuencias de la falta de actividad de esteroides sexuales en el momento de la menopausia. La atrofia vulvovaginal (VVA) se acompaña de sequedad vaginal, niveles reducidos de lactobacilos y aumento del pH vaginal. Si se deja sin tratar, aumenta la probabilidad de que el epitelio se convierta en friable, causando ulceraciones, petequias y pérdidas sanguíneas con traumas mínimos (relaciones sexuales, inserción de un espéculo, etc.).

El ovario secreta escasa cantidad de estrógenos durante la menopausia, lo que resulta en bajas concentraciones séricas de estradiol (E2). Para el resto de la vida de la mujer es importante reconocer que los esteroides sexuales siguen desempeñando un papel específico en los diferentes tejidos y esencialmente de forma intracelular, excepto en el endometrio. Para ello, la suprarrenal y en menor medida el ovario secretan una cantidad relativamente grande de un compuesto inactivo per se, dehidroepiandrosterona (DHEA), que se convierte en el precursor exclusivo de todos los esteroides sexuales después de la menopausia.

La seguridad es particularmente importante para la terapia con VVA, ya que el tratamiento debe mantenerse para conseguir los beneficios. Los tratamientos no estrogénicos para VVA son necesarios para evitar los potenciales efectos estimulantes de los estrógenos en el endometrio y las mamas.

Se realizaron cuatro ensayos clínicos de fase III en pacientes postmenopáusicas que sufrían de VVA, a las cuales se le administró prasterona intravaginal (DHEA) durante 12 semanas.

Sujetos y métodos

Se midieron los valores séricos de DHEA y sus metabolitos en el día 1 y luego a las 12 semanas. Mujeres posmenopáusicas de 40 a 80 años recibieron diariamente óvulos de prasterona 0,50% (6,5 mg) (n = 723) o placebo (n = 266) durante 12 semanas para el tratamiento de síntomas moderados a severos de atrofia vulvovaginal (VVA).

Discusión

Los óvulos vaginales de prasterona representan una nueva forma de tratar la atrofia vulvovaginal (VVA) en lugar de utilizar estrógenos intravaginales o sistémicos. Los

óvulos de DHEA se administran en una pequeña dosis intravaginal para obtener efectos óptimos a nivel vaginal actuando como un reemplazo fisiológico.

Lo más importante es que no hay cantidades significativas de esteroides sexuales activos en la circulación sanguínea producidos por la DHEA intravaginal, explicando así el beneficio que existe en mejorar los síntomas y signos de VVA en ausencia de cambios biológicamente significativos en los estrógenos o andrógenos circulantes.