

Questa è una sintesi di studi e pubblicazioni sul Tibolone. Prima della lettura si forniscono i costi dei trattamenti farmacologici correnti (in Euro):

ALENDRONATO	46/mese
TIBOLONE	27/mese
RALOXIFENE	39/mese
TOS	14/mese (una media fra trattamento in cerotto e terapia per os)

1) *J Clin Endocrinol Metab* 2001 Oct;86(10):4717-26 Prevention of bone loss with tibolone in postmenopausal women: results of two randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding studies. Gallagher JC, Baylink DJ, Freeman R, McClung M

Il Tibolone produce un progressivo incremento della massa ossea alivello femorale e vertebrale in un periodo di 2 anni alla dose di 1.25 e 2.5 mg. Il T. è ben tollerato, con eventi avversi simili al placebo.

2) *Climacteric* 2001 Jun;4(2):120-36 Tibolone and its effects on bone: a review. Berning B, Bennink HJ, Fauser BC - Department of Obstetrics and Gynecology, Leyenburg Hospital, The Hague.

Trial clinici hanno dimostrato che la perdita di massa ossea a livello del femore prossimale in donne in postmenopausa può essere prevenuta con 2,5 mg al giorno di Tibolone. Inoltre sembra efficace anche una dose di 1,25 mg al giorno, specie nella postmenopausa avanzata. In donne con osteoporosi stabilizzata la densità ossea del rachide e degli arti aumenta con l'uso del Tibolone. In studi comparativi 2,5 mg al giorno di T. appaiono altrettanto efficaci rispetto alla terapia ormonale sostitutiva.

3) *Climacteric* 1998 Sep;1(3):202-10 - A 3-year study of prevention of postmenopausal bone loss: conjugated equine estrogens plus medroxyprogesterone acetate versus tibolone. Thiebaud D, Bigler JM, Renteria S, Pache T, Welti HJ, Landry M, Burckhardt P Department of Internal Medicine, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne, Switzerland.

La terapia sequenziale con estrogeni coniugati e medrossiprogesterone previene la perdita ossea cortica e trabecolare, con un transitorio incremento della densità ossea solo durante i primi sei mesi; il Tibolone non solo previene la perdita ossea trasversale e corticale, ma favorisce un incremento della densità minerale a livello del rachide e dell'anca durante un trattamento di tre anni, suggerendo un sostanziale effetto positivo sulla massa ossea.

4) *Menopause* 2002 Mar-Apr;9(2):110-6 - Mammographic changes associated with raloxifene and tibolone therapy in postmenopausal women: a prospective study. Christodoulakos GE, Lambrinoudaki IV, Vourtsi AD, Panoulis KP, Kelekis DA, Creatsas GC Second Department of Obstetrics and Gynecology, University of Athens, Aretaieion Hospital, Greece.

La densità del tessuto mammario è risultata stazionaria nella maggior parte delle pazienti (...in terapia con T. e Raloxifene); questi farmaci non hanno verosimilmente interferenza con l'interpretazione delle mammografie.

5) *Gynecol Endocrinol* 1999 Aug;13(4):230-7 - Double-blind, placebo-controlled study of the effects of tibolone on bone mineral density in postmenopausal osteoporotic women with and without previous fractures. Pavlov PW, Ginsburg J, Kicovic PM, van der Schaaf DB, Prelevic G, Bennink HJ Department of Orthopedic Surgery, Sint Maartenskliniek, Nijmegen, The Netherlands.

Il Tibolone inibisce l'attività osteoclastica; abbiamo trovato che il T. induce un significativo incremento della massa ossea trabecolare e corticale in donne osteoporotiche anziane in postmenopausa con o senza precedenti fratture.



6) Results show tibolone to be effective HRT treatment

[Published 27 March 2002 Source Espicom Business Intelligence] - [Espicom Business Intelligence](#) is a UK-based information company specialising in the pharmaceutical and medical device

Trial clinici confermano che il T. è altrettanto efficace della terapia ormonale sostitutiva nell'alleviare i disturbi della menopausa e nel preservare la massa ossea. I trial mostrano anche che il T. è superiore rispetto alla TOS sul tono dell'umore e sulla sensazione di benessere sessuale. Inoltre mostra una minore incidenza rispetto alla TOS di dolore mammario e di sanguinamenti vaginali. Il T. non aumenta la densità della mammella e non riduce la sensibilità della mammografia.

7) NOS Scientific Advisory Group (SAG)

Il T. non stimola la proliferazione endometriale ed è particolarmente indicato nelle pazienti con storia di endometriosi.

8) Is tibolone a viable alternative to HT ? Aug. 1, 2003

By Leon Speroff, MD, and Thomas B. Clarkson, DVM

Il T. è disponibile in più di 70 paesi per la terapia ormonale in postmenopausa. La prima dimostrazione dell'effetto positivo sulla densità minerale ossea risale al 1980.

Il T. riduce le vampate di calore, allevia la secchezza vaginale e la dispareunia al pari degli estrogeni, previene la perdita di massa ossea in egual misura rispetto alla TOS, innalza il tono dell'umore, aumenta la libido, inibisce la proliferazione endometriale, offre una potenziale protezione dal tumore della mammella, e probabilmente non ha effetti sul sistema cardiovascolare. Non ci sono finora evidenze che aumenti il rischio tromboembolico, ma servono ulteriori studi. (seguono 96 riferimenti bibliografici)

A cura di M. Barsotti