

Remifemin nella sindrome climaterica indotta dagli analoghi dell'LHRH nel cancro al seno

Maggio 2023

Gli estratti di *Cimicifuga racemosa*, e specialmente l'estratto isopropanolico (iCR) cioè Remifemin, hanno già ampiamente dimostrato la loro efficacia nel controllo della sintomatologia vasomotoria e neurovegetativa caratterizzante la sindrome climaterica (SC) naturale.

Lo studio del 2019 Effect of Cimicifuga racemosa on menopausal syndrome caused by LHRH-a in breast cancer indaga per la prima volta il valore clinico di Remifemin nel trattamento della SC indotta dalla terapia con gli analoghi dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH-a) sulle pazienti con carcinoma mammario in pre-/peri-menopausa.

Gli analoghi dell'LHRH sono farmaci comuni nella terapia endocrina adiuvante per il cancro al seno; tuttavia, dopo l'uso di LHRH-a, il livello di estrogeni nel sangue periferico delle pazienti si ridurrà rapidamente allo stato post-menopausale, inducendo una sindrome climaterica iatrogena.

Secondo lo studio ZIPP, le incidenze di vampate di calore, affaticamento, mal di testa, insonnia, mal di testa, dolori articolari, ansia e depressione erano significativamente aumentate nelle pazienti trattate con LHRH-a rispetto al gruppo di controllo. Inoltre, l'incidenza di vampate di calore, ansia e depressione era aumentata da due a tre volte anche nelle pazienti che usavano LHRH-a in combinazione con tamoxifene. Altri ricercatori avevano riportato che circa il 15-20% delle donne trattate con LHRH-a arrivavano ad interrompere il trattamento a causa di tali effetti collaterali.

Disegno dello studio

Nello studio, le pazienti con carcinoma mammario che pianificavano un trattamento con LHRH-a sono state suddivise casualmente in 2 gruppi. Il gruppo di controllo è stato trattato col solo LHRH-a, mentre l'altro gruppo è stato trattato col farmaco in combinazione con Remifemin (gruppo Remifemin).

L'endpoint principale dello studio era la valutazione l'indice della menopausa di Kupperman (KMI) nei due gruppi. Sono stati valutati anche i livelli ormonali nel sangue periferico e le eventuali complicanze ginecologiche.

Le 85 pazienti totali (42 nel gruppo Remifemin e 43 nel gruppo di controllo) sono state monitorate per un periodo di 12 settimane. Alla 4ª, 8ª e 12ª settimana dall'inizio dello studio, i valori del KMI erano tutti significativamente più bassi nel gruppo Remifemin rispetto al gruppo di controllo (P < 0,01), mentre i livelli ormonali, compreso l'estradiolo (E2), l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH) erano simili nei due gruppi. Inoltre, non vi era alcuna differenza significativa nelle altre complicanze ginecologiche, tra cui ispessimento endometriale, cisti ovariche o fibromi uterini (P > 0,05).

L'estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa* presente in Remifemin ha dimostrato di essere efficace e sicuro dal punto di vista oncologico nel trattamento della SC causata dall'assunzione di LHRH-a nel carcinoma mammario.

In questo studio controllato randomizzato, i risultati hanno dimostrato che Remifemin può prevenire in modo significativo l'aumento del KMI durante il trattamento con LHRH-a. La sicurezza è garantita dal fatto che l'iCR presente in Remifemin non contiene alcuna molecola di natura fito-ormonale in grado di stimolare i recettori per gli estrogeni presenti sui tessuti tumorali estrogeno-sensibili; la sicurezza è addirittura superiore al tibolone, farmaco di comune scelta e parimenti efficace sulla SC sia naturale che iatrogena, dall'uso del quale però non è raro il verificarsi di ispessimento endometriale e sanguinamento vaginale.

