

Analyse der Schmerzlinderung bei Endometriose durch Relugolix

Datum: 21.09.2022

Original Titel:

Once daily oral relugolix combination therapy versus placebo in patients with endometriosis-associated pain: two replicate phase 3, randomised, double-blind, studies (SPIRIT 1 and 2)

Kurz & fundiert

- Relugolix wurde zur Behandlung von Endometriose-Schmerzen untersucht
- Kombination aus GnRH-Antagonist, Estradiol und Progestin
- Endometriose Patientinnen mit Unterleibsschmerzen und Dysmenorrhoe, 24 Wochen
- Dysmenorrhoe besserte sich bei 75,5 % mit Relugolix vs. 28,5 % mit Placebo
- Unterleibsschmerzen besserten sich bei 62 % (Relugolix) vs. 41,5 % (Placebo)
- Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Entzündung des Nasen-Rachenraums und Hitzewallungen traten auf

MedWiss – Unterleibsschmerzen treten häufig als prägnantes Symptome der Endometriose auf. Allerdings können sie selten effektiv behandelt werden. Nun wurde eine kombinierte Therapie namens Relugolix im Hinblick auf die Wirksamkeit bei durch Endometriose verursachte Unterleibsschmerzen untersucht.

Frauen mit Endometriose werden oft durch anhaltende starke Schmerzen im Unterleib, die auch abseits der Periode auftreten, auf die Krankheit aufmerksam. Eine wirksame Therapie dagegen gab es bisher kaum. Relugolix, eine Kombination aus GNRH-Antagonist, Estradiol und Progestin, wurde in dieser Arbeit basierend auf zwei klinischen Studien diesbezüglich untersucht.

Untersuchungen in zwei randomisierten klinischen Studien

In den beiden randomisierten klinischen Studien wurden die Teilnehmerinnen zufällig auf 3 Gruppen aufgeteilt. Eine Gruppe erhielt ein Placebo, die zweite Gruppe die Relugolix-Kombinationstherapie, die dritte eine verspätete Relugolix-Kombinationstherapie, bei der in der ersten Hälfte des Untersuchungszeitraums nur Relugolix und in der zweiten Hälfte Relugolix mit Estradiol und Progestin verabreicht wurde. Relugolix bzw. ein Placebo wurden täglich einmal verabreicht. Die Wirkung wurde anhand der Reaktion der Patientinnen bezüglich Dysmenorrhoe und Unterleibsschmerzen bewertet.

Gute Wirksamkeit bei täglicher Einnahme

Es zeigte sich, dass nach 24 Wochen bezüglich der Dysmenorrhoe durchschnittlich 75,5 % der Relugolix-Gruppe positiv reagierten im Vergleich zu nur 28,5 % in der Placebo-Gruppe. Im Hinblick auf die Unterleibsschmerzen reagierten im Schnitt 62 % der Relugolix-Gruppe und 41,5 % der Placebo-Gruppe. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Entzündungen im Nasen-Rachenraum und Hitzewallungen. Die Abnahme der Knochendichte betrug in der Placebo-Gruppe durchschnittlich 0,12 %, in der Relugolix-Gruppe 0,74 %, in der verspäteten Relugolix-Gruppe sogar 2 %. Bei den Patientinnen, die Relugolix einnahmen, konnte zudem beobachtet werden, dass der Schmerzmittel-Konsum abnahm.

Die Autoren schließen, dass die Therapie in dieser Studie wirksam und gut verträglich war und halten die einmal tägliche Einnahme von Relugolix für eine gute Möglichkeit, Endometriose-assoziierte Unterleibsschmerzen zu reduzieren.

Referenzen:

Giudice LC, As-Sanie S, Arjona Ferreira JC, Becker CM, Abrao MS, Lessey BA, Brown E, Dynowski K, Wilk K, Li Y, Mathur V, Warsi QA, Wagman RB, Johnson NP. Once daily oral relugolix combination therapy versus placebo in patients with endometriosis-associated pain: two replicate phase 3, randomised, double-blind, studies (SPIRIT 1 and 2). Lancet. 2022 Jun 18;399(10343):2267-2279. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00622-5. PMID: 35717987.