

TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y EFECTO DE LA DISCONTINUACIÓN DE CALCIFEDIOL EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON DEFICIENCIA DE VITAMINA D: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO



LONG-TERM TREATMENT AND EFFECT OF DISCONTINUATION OF CALCIFEDIOL IN POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH VITAMIN D DEFICIENCY: A RANDOMIZED TRIAL

Pérez-Castrillón JL, Dueñas-Laita A, Gómez-Alonso C, Jódar E, Del Pino-Montes J, Brandi ML, Castro FC, Quesada-Gómez JM, López LG, Martínez JMO, Expósito MRA, Galarraga B, González-Macías J, Neyro JL, Bouillon R, Hernández-Herrero G, Fernández-Hernando N, Chinchilla SP
Journal of Bone and Mineral Research. 2023

ACCEDE AL ESTUDIO >



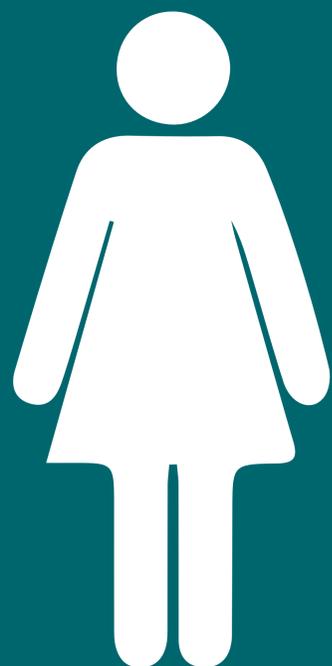
DISEÑO Y OBJETIVO DEL ESTUDIO¹



- ✓ Ensayo clínico de fase III-IV.
- ✓ Doble ciego.
- ✓ Aleatorizado.
- ✓ Controlado.
- ✓ Multicéntrico.
- ✓ De superioridad.



- ✓ Evaluar la **eficacia y seguridad** a largo plazo de **calcifediol mensual 0,266 mg cápsulas blandas vs. colecalciferol mensual 25.000 UI** en mujeres postmenopáusicas con déficit de vitamina D.



POBLACIÓN DE ESTUDIO¹

303 Mujeres postmenopáusicas con déficit de vitamina D 25(OH)D < 20 ng/mL (298 se incluyeron en la población ITT y 170 en la población PP).

GRUPO A1

Calcifediol mensual 0,266 mg durante 12 meses.

GRUPO A2

Calcifediol mensual 0,266 mg durante durante 4 meses + Placebo durante 8 meses.

GRUPO B

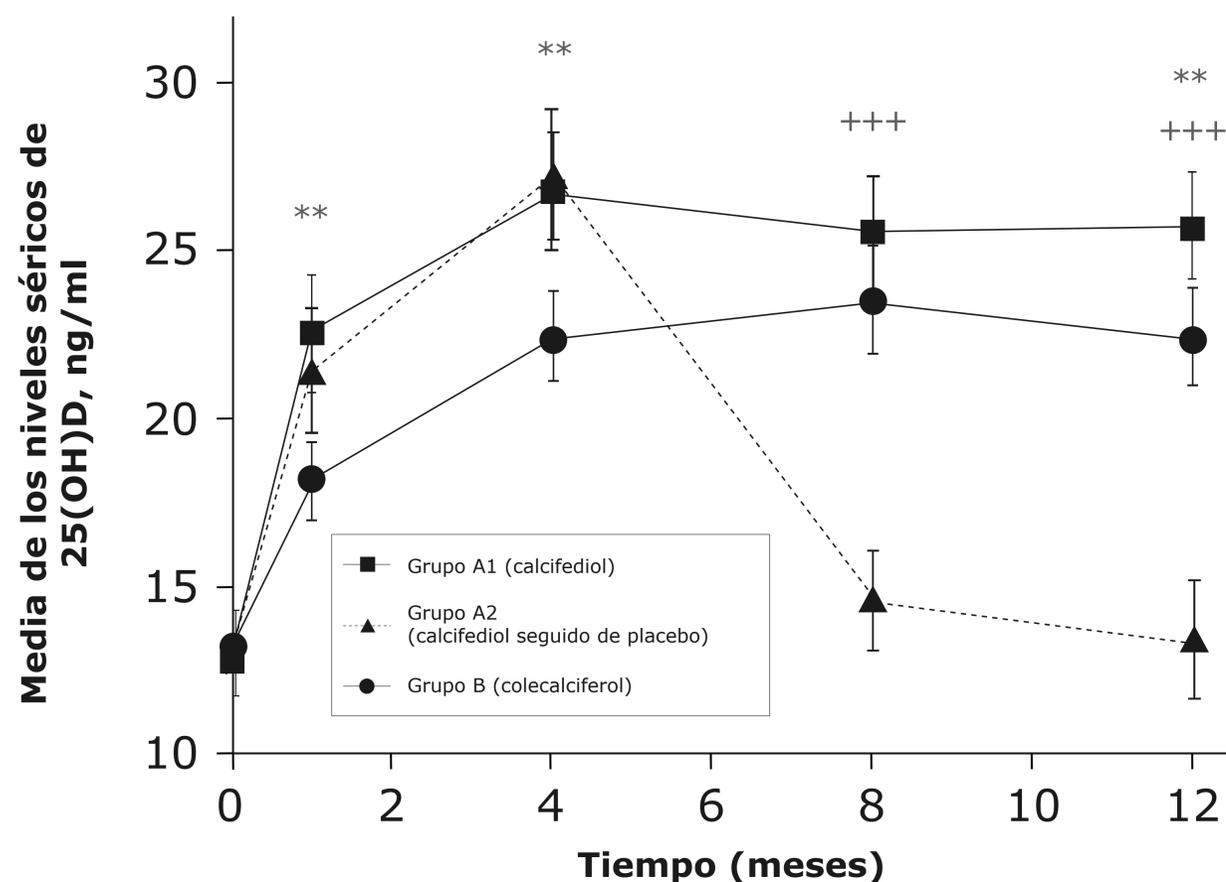
Colecalciferol mensual 25.000 UI durante 12 meses.

ITT: intención de tratar; PP: por protocolo.

RESULTADOS¹



Media 25(OH)D por población de estudio:¹



Media de los niveles de 25(OH)D en suero durante el estudio (Población PP, n = 170). Análisis estadístico en el grupo A1 vs. el A2 (+, p < 0,05; ++, p < 0,001; +++, p < 0,0001) y en el grupo A1 vs. el B (*, p < 0,05; **, p < 0,001; ***, p < 0,0001). Las barras de error representan el IC 95%.

#En la población PP
IC: intervalo de confianza; PP: por protocolo.



✓ Calcifediol es más rápido y potente que colecalciferol



El tratamiento a largo plazo con calcifediol da lugar a niveles estables de 25(OH)D

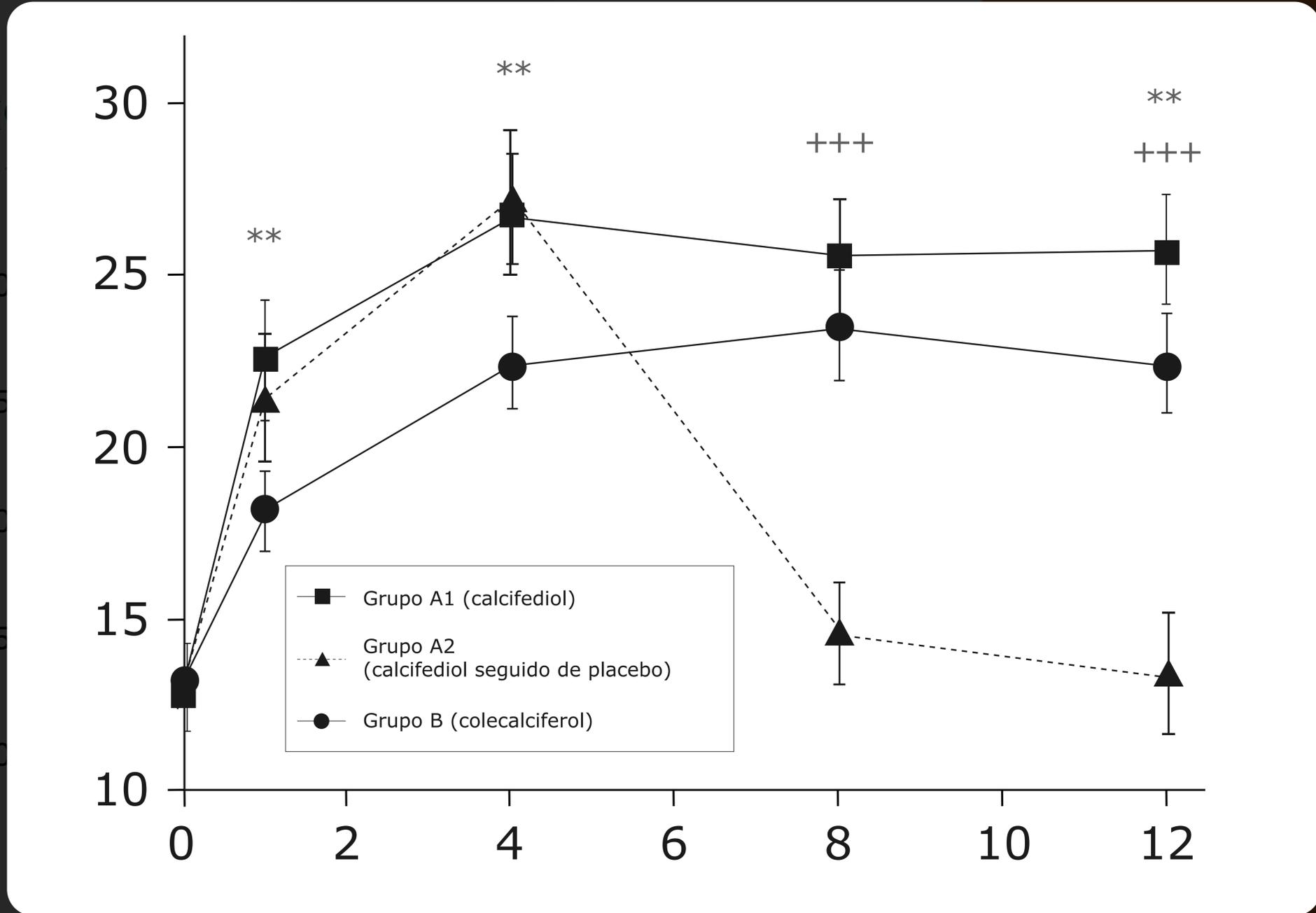
Al **discontinuar calcifediol** en el mes 4 los niveles de 25(OH)D disminuyeron hasta 12,4 ±4,29 ng/ml en el mes 12[#]

RESULTADOS¹



Media 25(OH)D por población de estudio:¹

Media de los niveles séricos de 25(OH)D, ng/ml



Media de los niveles de 25(OH)D en suero durante el estudio (Población PP, n = 170). Análisis estadístico entre el grupo A1 y el A2 (**, p < 0,001; +++, p < 0,0001) y entre el grupo A1 y el B (*, p < 0,05; **, p < 0,001; ***, p < 0,0001). Las barras de error representan el IC 95%.

Tiempo (meses)

El recibir calcifediol tras 4 meses de tratamiento, se recuperan los niveles basales (déficit).

*En la población PP
IC: intervalo de confianza; ITT: intención de tratar; PP: ITT por protocolo.

CALCIFEDIOL MENSUAL 0,266 MG ES EFICAZ, SEGURO Y PREDECIBLE¹



✓ **Calcifediol es eficaz y seguro en el tratamiento** del déficit de vitamina D en mujeres postmenopáusicas con y sin osteoporosis, con un **inicio de acción más rápido que colecalciferol.**



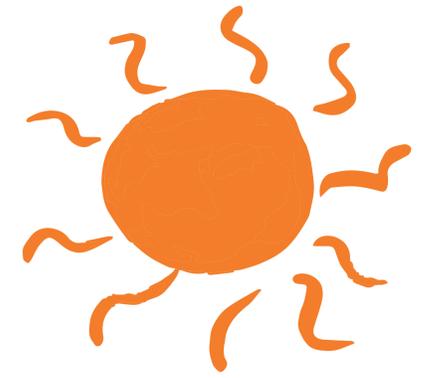
✓ El tratamiento a largo plazo **con calcifediol permite mantener niveles estables de 25(OH)D** de una forma segura.



✓ **Tras la interrupción del tratamiento con calcifediol los niveles de 25(OH)D vuelven a descender de forma abrupta hasta niveles previos al tratamiento,** indicando la necesidad de mantener la suplementación una vez alcanzados los niveles óptimos.



HIDROFEROL[®] 0,266 mg cápsulas blandas Calcifediol *Siempre por delante*



Para la **PREVENCIÓN** y el **tratamiento***
del **déficit de vitamina D²**

- Mayor absorción^{4,5}
- Mayor potencia⁵⁻⁷
Requiere dosis inferiores
- Más rapidez^{3-5,8}
- Evita la hidroxilación hepática^{9,10}



*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados.

¥SEIOMM: Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral.

Referencias:

1. Pérez-Castrillón JL, Dueñas-Laita A, Gómez-Alonso C, et al. Long-term treatment and effect of discontinuation of calcifediol in postmenopausal women with vitamin D deficiency: a randomized trial. J Bone Miner Res. 2023;10.1002/jbmr.4776. 2. Ficha técnica HIDROFEROL[®] 0,266 mg cápsulas blandas. 3. Casado E, Quesada JM, Naves M, et al. Recomendaciones de la SEIOMM en la prevención y tratamiento del déficit de vitamina D. Rev Osteoporos Metab Miner. 2021;13(2):84-97. 4. Aguilar del Rey FJ. Protocolo de tratamiento de la deficiencia de vitamina D [Protocol of treatment of vitamin D deficiency]. Med Clin (Barc). 2014;142(3):125-131. 5. Condorhuamán-Alvarado PY, Pareja-Sierra T, Muñoz-Pascual A, et al. First proposal of quality indicators and standards and recommendations to improve the healthcare in the Spanish National Registry of Hip Fracture. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2019;54(5):257-264. 6. Larrosa M, Casado E, Berlanga E, et al. Colecalciferol o calcidiol, ¿qué metabolito utilizar en el déficit de vitamina D? REEMO. 2007;16(3):48-52. 7. Navarro-Valverde C, Sosa-Henríquez M, Alhambra-Expósito MR, et al. Vitamin D3 and calcidiol are not equipotent. J Steroid Biochem Mol Biol. 2016;164:205-208. 8. Varsavsky M, Rozas Moreno P, Becerra Fernández A, et al. Recommended vitamin D levels in the general population. Recomendaciones de vitamina D para la población general. Endocrinol Diabetes Nutr. 2017;64(S1):7-14. 9. Norman AW. From vitamin D to hormone D: fundamentals of the vitamin D endocrine system essential for good health. Am J Clin Nutr. 2008;88(2):491S-499S. 10. Orozco P, et al. Importancia de la vitamina D en la práctica clínica diaria. Rev Medicina Clínica. 2012;19(7): 428-433.