

Effekt- och säkerhetsdata för VagiVital®

En vattenbaserad vaginalgel mot vaginal atrofi

Syfte

Syftet med studien var att utvärdera effekt och säkerhetsdata för en ny vaginalgel mot vaginal atrofi. Vaginalgelen utvärderades hos 90 postmenopausala kvinnor i åldrarna 40 till 65 år.

Bakgrund

Vaginal atrofi drabbar 40-60% av alla kvinnor efter klimakteriet. De primära behandlingsalternativen idag är östrogenbehandlingar som uppvisar goda effekter och säkerhet. Det finns dock en betydande patientgrupp (bröstcancerpatienter och andra patienter som står under cancerbehandling) som inte kan få, och därtill många kvinnor som inte vill ha, östrogenbehandlingar. För dessa kvinnor behövs ett väldokumenterat alternativ.

Metod

En vaginalgel bestående av vatten, hypromellos, bensoesyra, mjölksyra och en pH justerare i form av en låg dos av natriumhydroxid applicerades intravaginalt med hjälp av en speciellt designad applikator.

Gelen applicerades av patienterna själva en gång per dag under tre månader med medföljande applikator, vilken gav en standardiserad dos 1 ml.

Vid studiestart, 4 veckor och 12 veckor mättes ett antal parametrar, huvudkriteriet var att studera utvecklingen av MBS (Mest Besvärande Symtom). Mest besvärande symtom innebar att patienten valde ut det symtom av vaginal torrhet, smärta vid samlag, sveda/klåda och smärta vid urinering som var det mest besvärade på en fyragradig skala, vilket rapporterades vid samtliga uppföljningstillfällen under studieperioden.

Vaginalt pH och andel celler i vaginalsemhinnans ytskikt var två andra kriterier som följdes upp.

Studien leddes av Docent/Gynekolog Aino Finau Jonasson vid Karolinska universitetssjukhuset, två andra kliniker deltog; Professor/Gynekolog Marie Bixo vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå och Professor/gynekolog Inger Sundström Poromaa vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala.

Resultatsammanfattning

- Statistiskt signifikanta förbättringar dokumenterades på MBS d.v.s. subjektiva parametrar som vaginal torrhet, klåda, irritation, dyspareuni och dysuri. Andel patienter som rapporterade en signifikant förbättring eller att de blivit helt besvärsfria var 79%.
- Resultaten på MBS är i nivå med hormonbehandlingar
- Statistiskt signifikanta förbättringar visades på objektiva parametrar som vaginalt pH och celler i vaginalsemhinnans ytskikt under behandlingsperioden.

Resultat för VagiVital®

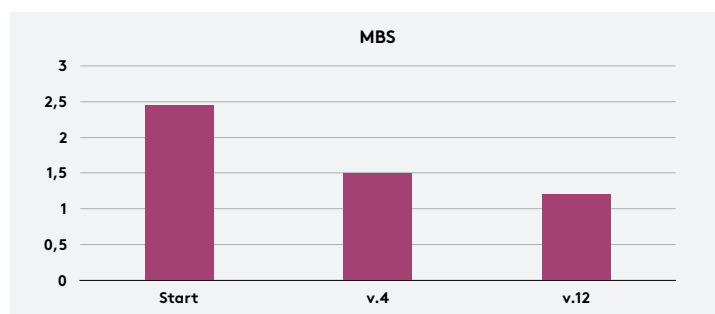


Fig 1. Minskning av MBS av VagiVital®

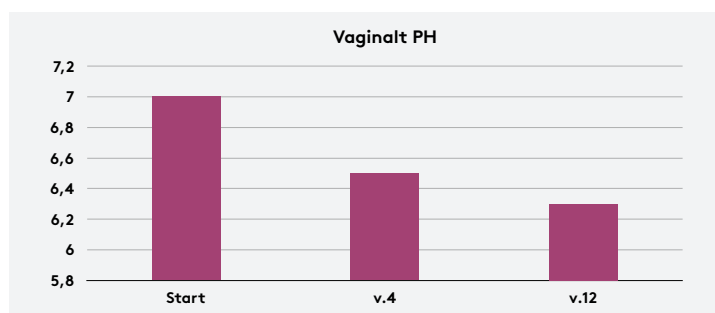


Fig 2. Effekt på vaginalt pH av VagiVital®

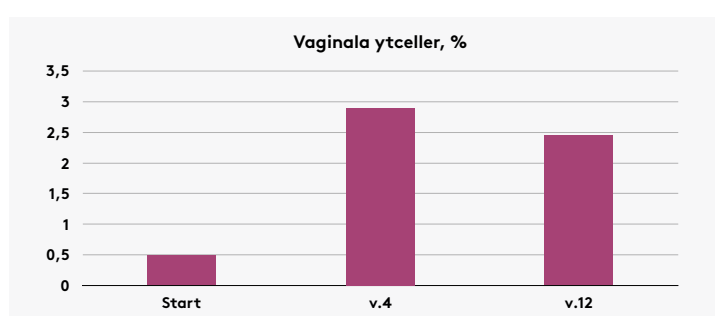


Fig 3. Effekt på andel celler i vaginalsemhinnans ytskikt av VagiVital®

Biverkningar

VagiVital® tolererades väl. Ett fåtal patienter rapporterade flytningar och någon patient rapporterade en ickorelaterad urinvägsinfektion.

Slutsatser

- VagiVital® visade signifikanta förbättringar på både objektiva och subjektiva parametrar, vilka är i nivå med hormonbehandlingar.
- VagiVital® tolererades väl. I och med denna studie har över 500 patienter prövat gelen med eller utan läkemedelssubstans, inga väsentliga biverkningar som kan hänföras till basgelen har upptäckts.
- VagiVital® utgör därmed ett väl dokumenterat alternativ för patienter som inte kan eller vill få hormonbehandlingar
- VagiVital® goda och dokumenterade effekter ligger till grund för beslutet att göra gelen tillgänglig i segmentet egenvård.