

DE LIFT-STUDIE MET TIBOLON VROEGTIJDIG STOPGEZET

[Zie “Goed om weten”-bericht van 17 februari 2006 op onze website.]

In februari 2006 besliste de firma Organon, op advies van het “*Data Safety Monitoring Board*”, de LIFT-studie, een placebo-gecontroleerde studie over het gebruik van tibolon (Livial®) ter preventie van vertebrale osteoporotische fracturen bij postmenopauzale vrouwen (60 tot 85 jaar, gemiddeld 68 jaar), vroegtijdig stop te zetten. Bij tussentijdse analyse (na gemiddeld 2,4 jaar behandeling) werd een hogere incidentie van cerebrovasculaire accidenten gevonden bij de vrouwen die tibolon hadden gekregen (n= 2.267; 1,25 mg p.d.) dan bij de vrouwen die placebo hadden gekregen: 4,11 gevallen per 1.000 vrouwen per jaar versus 1,78 gevallen per 1.000 vrouwen per jaar. De incidentie van vertebrale fracturen was wel lager in de tibolongroep. Omdat geoordeeld werd dat het risico van cerebrovasculair accident niet opwoog tegen het gunstig effect op de fractuurincidentie, werd beslist de studie te stoppen. Ook in België waren een aantal vrouwen geïncludeerd in de studie.

Enkele opmerkingen daaromtrent.

- Tibolon kan volgens de bijsluiter gebruikt worden voor de symptomatische behandeling van menopauzale klachten; osteoporose wordt niet als indicatie vermeld [zie ook Folia maart 2004 en augustus 2004].
- In de LIFT-studie waren de vrouwen minstens 60 jaar oud, wat gemiddeld een tiental jaar ouder is dan de vrouwen die tibolon gebruiken voor de behandeling van postmenopauzale symptomen.
- In de LIFT-studie was de dosis de helft van de dosis die gebruikt wordt bij postmenopauzale klachten (2,5 mg p.d.).

De laatste jaren zijn meer gegevens beschikbaar gekomen over de veiligheid van tibolon op lange termijn. De *Million Women Study* toonde een verhoogd risico van borstcarcinoom en van endometriumcarcinoom [zie Folia september 2003 en september 2005]. De resultaten van de LIFT-studie versterken nogmaals de aanbeveling om vóór starten van tibolon, zoals ook voor HST het geval is, de risico's en baten af te wegen, en bevestigen dat bij de meeste vrouwen het voordeel van een langetermijnbehandeling (langer dan noodzakelijk voor behandeling van menopauzale symptomen) niet opweegt tegen de risico's.