

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “Linzagolix for treating moderate to severe symptoms of uterine fibroids”

(Linzagolix como tratamiento de síntomas moderados a severos secundarios a fibromas uterinos)

Nombre revisor: Ana Luque Pérez. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

- Artículo Original:

Linzagolix for treating moderate to severe symptoms of uterine fibroids. NICE guidance. August 2024.

1. Resumen de la guía:

Se trata de nueva guía de la NICE sobre el tratamiento con antagonista de GnRh para los síntomas secundarios a los miomas uterinos. El fármaco en cuestión es el Linzagolix (**Yselty**) (aprobado en Junio de 2024 para financiación en la sanidad pública española bajo visado).

2. Recomendaciones:

Este antagonista de la GnRh se recomienda en mujeres en edad reproductiva si se plantea tratamiento a largo plazo por encima de 6 meses, que es cuando se ha demostrado coste-efectivo y puede utilizarse con terapia hormonal add back o sin ella. Los estudios demuestran mayor efectividad que placebo, y no ha sido comparado con Relugolix. No se recomienda como terapia precirugía dado que se recomienda como tratamiento a largo plazo.

La dosis recomendada es 200 mg diarios en caso de utilizarlo en terapia add back y 200mg diarios los primeros 6 meses y posteriormente 100mg diarios en caso de utilizarlo aislado.

3. Discusión del comité NICE

Los diferentes tratamientos valorados para las pacientes dependen de la sintomatología asociada y de las preferencias vitales de cada paciente. El

comité de expertos explican que uno de los beneficios del linzagolix es la flexibilidad de la dosis y el uso potencial con o sin terapia add back.

Diferencian 3 subtipos de pacientes:

- Pacientes con tratamiento a corto plazo (menos de 6 meses). Estas pacientes pueden estar en tratamiento con agonistas, con relugolix o con linzagolix, y que generalmente se someterán a cirugía.
- Pacientes con tratamiento a largo plazo (más de 6 meses) con terapia add back. Pueden estar en tratamiento con relugolix y linzagolix y generalmente no optan a opción quirúrgica.
- Pacientes con tratamiento a largo plazo (más de 6 meses) sin terapia add back. Se incluyen aquí pacientes a las que no se contempla la cirugía ni la terapia hormonal.

La eficacia clínica del linzagolix fue evaluada en los estudios PRIMROSE 1 y 2. Se demostró la mayor eficacia del linzagolix 200mg combinado con terapia add back versus placebo.

Se analizaron también los efectos adversos del linzagolix comparado con placebo, encontrando una reducción de la masa mineral ósea en los primeros meses de tratamiento que fue mayor en la rama que no combinaba con terapia add back. Sin embargo, esta reducción de la masa ósea no fue significativa (reducción menor al 5%) Aún así, por este motivo se recomienda linzagolix de manera aislada sin add back a 200mg durante solo 6 meses y posteriormente reducir la dosis.

A lo largo de la guía se analizan distintos estudios sobre coste-efectividad de linzagolix comparado con relugolix, sin llegar a conclusiones claras.

4. **Conclusiones:**

Esta guía concluye que la principal innovación del linzagolix se basa en que se trata prácticamente de la única opción para tratamiento a largo plazo en pacientes a las que no puede pautarse terapia hormonal.

Además destacan que existen combinaciones de dosis tanto a 100mg como a 200mg y que ambas pueden combinarse o no con terapia add back por lo que la dosificación es muy flexible. +

5: Conclusiones del servicio:

En los últimos meses se nos ha presentado la opción terapéutica del relugolix como novedosa, especialmente tras la desaparición de la opción del acetato de ulipristal. Sin embargo, la opción de linzagolix no se nos había presentado, posiblemente porque hace tan solo 3 meses que está financiada por la seguridad social. Por los motivos aquí descritos, puede ser interesante informarse más sobre este fármaco y valorarlo en pacientes que tienen contraindicada la terapia con estrógenos.