



## RC066 - CALCIFEDIOL CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ES MÁS RÁPIDO Y EFICAZ QUE COLECALCIFEROL PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA D EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS: CALCIFEDIOL ES UN TRATAMIENTO A CONSIDERAR EN LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS

J. del Pino Montes<sup>1</sup>, J.L. Pérez-Castrillón<sup>2</sup>, A. Dueñas<sup>3</sup>, G. Hernández-Herrero<sup>4</sup>, N. Fernández-Hernando<sup>4</sup> y S.P. Chinchilla<sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Salamanca. <sup>2</sup>Servicio de Medicina Interna; <sup>3</sup>Unidad de Toxicología Clínica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. <sup>4</sup>Faes Farma S.A. <sup>5</sup>Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU).

### Resumen

**Introducción:** La deficiencia de vitamina D tiene una prevalencia elevada a nivel mundial, y es especialmente relevante en ciertas patologías y etapas de la vida<sup>1</sup>. La evidencia científica es limitada en cuanto a las indicaciones y dosis óptimas para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en la población general y aunque no hay un consenso internacional, 800 UI/día se asocia con beneficios en el metabolismo óseo. Calcifediol, un análogo de la vitamina D, se presenta como una alternativa terapéutica.

**Objetivos:** Valorar la eficacia de calcifediol en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, comparado con las recomendaciones en guías terapéuticas para colecalciferol, en mujeres posmenopáusicas.

**Métodos:** Ensayo clínico de superioridad, fase III-IV, doble ciego, aleatorizado, controlado y multicéntrico. Se incluyeron mujeres posmenopáusicas con niveles basales de 25(OH)D < 20 ng/mL que se aleatorizaron en tres brazos de tratamiento: 266 µg calcifediol/mes durante 4 o 12 meses (tratamientos estándar y test), o a colecalciferol 25.000 IU/mes durante 12 meses (según guías terapéuticas). Se presentan los resultados de un análisis intermedio, realizado tras la finalización de la visita al mes 4 por el total de pacientes evaluables; y sin romper el ciego de los tratamientos a estudio. Ambos grupos de calcifediol se han agrupado para el análisis. El ensayo fue aprobado por los comités éticos correspondientes y por las autoridades nacionales competentes.

**Resultados:** Se incluyeron 298 mujeres en el análisis de población por intención de tratar. La media de edad fue 63,4 ± 8,2 años, el IMC medio fue 29,3 ± 6 Kg/m<sup>2</sup>, 10,7% tenían osteoporosis diagnosticada y en tratamiento. Todas las características demográficas y factores de riesgo para osteoporosis estaban balanceados en ambos grupos. Al analizar por grupo de tratamiento 13,5% y 35% de la población total en el brazo de calcifediol alcanzaron niveles de 25(OH)D > 30 ng/mL a los meses 1 y 4, comparado con 0% y 8,2% respectivamente en el brazo de colecalciferol (p < 0,01), con lo cual las pacientes con calcifediol obtuvieron los niveles diana de forma más rápida. Con respecto a

los niveles basales, 25% de la población presentó < 10 ng/mL; en este grupo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos, posiblemente por el tamaño muestral limitado. En el grupo con niveles basales de 10 a < 20 ng/mL, se observó una diferencia estadísticamente significativa en los meses 1 y 4, con un porcentaje mayor de pacientes que alcanzan niveles terapéuticos en el grupo de calcifediol (tabla). Para el presente análisis no se reportaron eventos de seguridad relevantes.

|       |            | Niveles basales de 25(OH)D |                         |                       |                         |
|-------|------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
|       |            | < 10 ng/mL <sup>NS</sup>   |                         | 10 to < 20 ng/mL**    |                         |
|       |            | Calcifediol (n = 54)       | Colecalciferol (n = 20) | Calcifediol (n = 146) | Colecalciferol (n = 78) |
| Mes 1 | > 30 ng/mL | 2 (3,7%)                   | 0 (0%)                  | 25 (17,1%)            | 0 (0%)                  |
|       | > 20 ng/mL | 12 (22,2%)                 | 2 (10%)                 | 106 (72,6%)           | 31 (39,7%)              |
| Mes 4 | > 30 ng/mL | 8 (14,8%)                  | 1 (5%)                  | 62 (42,5%)            | 7 (9%)                  |
|       | > 20 ng/mL | 27 (50%)                   | 8 (40%)                 | 135 (92,5%)           | 63 (80,8%)              |

NS p > 0,05; \*\*p ≤ 0,01.

**Conclusiones:** Calcifediol muestra una mayor eficacia y rapidez en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en mujeres post menopáusicas que el régimen de colecalciferol recomendado por guías terapéuticas, lo cual podría impactar en el manejo de la osteoporosis. Colecalciferol no incrementa el nivel de vitamina D hasta los valores recomendados en una proporción significativa de esta población. Los niveles basales de vitamina D deben tomarse en consideración para la suplementación.

Agradecimientos: Osteoferol Study Group, investigadores principales y sus equipos: F. Cereto, M.L. Brandi, E. Jodar, J.M. Quesada-Gómez, J.M. Olmos-Martínez, M.A. Colmenero-Camacho, R. Alhambra, C. Gómez-Alonso, B. Galarraga.

Código EUDRACT: 2017-004028-31.

## Bibliografía

1. Amrein, K, et al. Vitamin D deficiency 2.0: an update on the current status worldwide. Eur J Clin Nutr. 2020.