



## 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.