

ESTUDO GLADE

Gestrinone pelLet AND Endometriosis

Estudo clínico randomizado, multicêntrico, duplo cego, paralelo, controlado por placebo, para investigar a segurança e eficácia exploratória do pellet subdérmico de gestrinona no tratamento da dor pélvica secundária à endometriose.

Registro no ClinicalTrials.Gov: NCT05570786

André Luiz Malavasi^{1,2}, Camilla Moreira Ribeiro¹, Leandro Barile Agati¹, Ana Comin³, Charles Berger⁴, Eduardo Bezerra Neto¹, Taís de Oliveira⁵, Polyana Caldas⁵, Francisco Lopes⁶, Nathalia Westphalen⁶, Eloa Spritze Guollo⁷, Francisleny Cristina Francisca Vieira¹, Eduardo Socca¹, Ethiene Estevam¹, Daniele Komar¹, Chiann Chang⁸, Eduardo Ramacciotti¹, Maria Helena Nogueira⁹ – representante de paciente

1-Science Valley Research Institute, São Paulo-SP; 2-Department of Gynecology, HC-FMUSP, University of São Paulo-SP; 3-Clinica Saint Beauté, Balneário Camboriú-SC; 4-Clinica Berger, Blumenau-SC; 5-Hospital Salvalus, Hapvida Notre Dame Intermedica, São Paulo-SP; 6-Consultório Lopes e Sartorelli, Cambé-PR; 7-Endolap, Florianópolis-SC; 8- Department of Statistics, Institute of Mathematics and Statistics, University of São Paulo, São Paulo-SP; 9-Representante de paciente com endometriose – ONG AMO Acalentar



APOIO
FINANCEIRO:



GERENCIAMENTO
DO ESTUDO:

CONTEXTO

- 1 A prevalência da endometriose varia de 2 a 10% na população feminina, em geral. Assim, estima-se que pelo menos 190 milhões de mulheres em todo o mundo sejam afetadas pela doença durante a idade reprodutiva¹.
- 2 A endometriose impacta negativamente a qualidade de vida e a eficiência no trabalho das mulheres¹.
- 3 Existem tratamentos cirúrgicos e hormonais disponíveis para dor pélvica associada à endometriose com desfechos variáveis^{1,2}.
- 4 A taxa de recorrência dos sintomas dolorosos no pós-operatório é alta: 21,5% após 2 anos de cirurgia e 40-50% após 5 anos².
- 5 Em um hospital privado no Brasil, 22,2% das cirurgias para tratamento da endometriose foram realizadas desnecessariamente e acarretaram elevados custos de saúde³.
- 6 A gestrinona, um dos primeiros medicamentos para o tratamento da endometriose e dos miomas, atua centralmente no sistema hipotálamo-hipófise, suprimindo a liberação do hormônio luteinizante (LH) e do hormônio folículo-estimulante¹.
- 7 ESHRE (2022) inclui o uso da gestrinona como uma terapia eficaz para o tratamento dos sintomas dolorosos associados à endometriose. No entanto, há escassez de dados e falta de estudos controlados por placebo².
- 8 O tratamento oral com gestrinona induziu uma melhoria dos sintomas associados à endometriose, mas ao hirsutismo e à seborreia².
- 9 O pellet subdérmico de gestrinona pode ser eficaz no tratamento da dor pélvica associada à endometriose e minimizar os eventos adversos observados com a administração oral.

OBJETIVO

O objetivo principal deste estudo é investigar a segurança e a tolerabilidade do pellet subcutâneo de gestrinona bioabsorvível em mulheres com dor pélvica relacionada à endometriose.

DESENHO DO ESTUDO

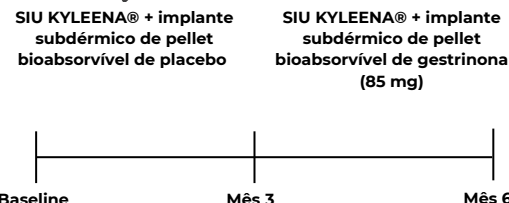
Mulheres com dor pélvica refratária ao tratamento cirúrgico para endometriose profunda infiltrativa.

MÉTODOS

INOVAÇÕES DE PROTOCOLO



RANDOMIZAÇÃO



DESFECHO PRIMÁRIO

Combinação de eventos adversos graves (EAGs) acumulados dentro de 6 meses após a inserção do pellet bioabsorvível de gestrinona ou placebo e coletados por meio de relatos espontâneos e/ou achados clínicos.

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Perfil farmacocinético e concentração sérica de gestrinona
- Número de participantes com androgenização
- Alterações na testosterona total, testosterona livre e concentração plasmática de SHBG
- Alterações no perfil lipídico (colesterol total, HDL-C, VLDL-C e triglicerídeos)
- Alterações no padrão de sangramento uterino (manchas/sangramento)
- Alterações no hemograma (hemograma completo) • Hepatotoxicidade • Toxicidade renal

PRINCIPAIS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade entre 18 e 50 anos
- Peso corporal entre 45 e 95 kg
- Queixa atual de dor pélvica secundária à endometriose
- Endometriose profunda infiltrativa documentada por laudo anatomopatológico
- Nenhuma lesão mamária suspeita documentada por laudo de mamografia [BI-RADS1 e BI-RADS2]

DESFECHOS EXPLORATÓRIOS

- Mudanças na intensidade da dor pélvica
- Mudanças na qualidade de vida avaliadas pelo 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)
- Mudanças na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde avaliadas pelo Questionário de Perfil de Saúde de Endometriose (EHP-30)
- Satisfação geral dos participantes
- Perfil PK da gestrinona [Área sob a curva (AUC(0-∞)), Cmax, tmax]
- Uso de medicação para alívio da dor

RESULTADOS

- Participantes recrutados (até 31/07): N = 93
- Previsão de encerramento do recrutamento: Ago/2024
- Previsão de conclusão do estudo: Fev/2025

CONCLUSÃO

O estudo GLADE fornecerá evidências de alta qualidade sobre o efeito de uma nova formulação farmacêutica de gestrinona inserida por via subcutânea para dor pélvica associada à endometriose refratária ao tratamento cirúrgico e, em última análise, poderá ajudar na tomada de decisões informadas entre pacientes e médicos.

O GLADE é um estudo de iniciativa do investigador financiado pela Biôs Farmacêutica. A Biôs Farmacêutica financiou o estudo, mas não esteve envolvida no desenho do estudo, coleta de dados, análise, interpretação, redação do manuscrito ou decisão de publicação. A Science Valley é responsável pelo gerenciamento multicêntrico do estudo clínico.