



#### First to know

Vaginales Testosteron zur Behandlung der postmenopausalen vaginalen Atrophie.

Fernandes T et al.

Hormonal, metabolic, and endometrial safety of testosterone vaginal cream versus estrogens for the treatment of vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: a randomized, placebo-controlled study.

*Menopause* 2018;25(6):641-647. LoE I

#### Hintergrund:

Jede zweite postmenopausale Frau hat vaginale Atrophie-symptome. Therapieoptionen umfassen international nicht-hormonelle vaginale Gele und Cremes, vaginale Östrogene, vaginales Dehydroepiandrosteron (DHEA), den oralen selektiven Östrogenrezeptormodulator Ospemifen und die vaginale Lasertherapie.

#### Zusammenfassung:

In einer randomisierten, Plazebo-kontrollierten Studie wurden postmenopausale Frauen im Alter von 40 bis 70 Jahren entweder mit vaginalen Östrogenen (konjugierte equine Östrogene (CEE) 0.625 mg/Applikation) (1-3), vaginalem Testosteronpropionat (300 mcg/Applikation) (1-3), Polyacrylsäure (1, 2) oder einem Lubrikans (Plazebo) (1-3) behandelt. Die Behandlung erfolgte 3-mal wöchentlich während eines Zeitraums von 12 Wochen. Die erste Publikation fokussierte auf die sexuelle Funktion, die mit dem Fragebogen Female Sexual Function Index (FSFI) (n=80) erfasst wurde (1). Die 12-wöchige Therapie mit Polyacrylsäure, Testosteron oder Östrogenen verbesserte im Vergleich zu Plazebo die sexuelle Funktion signifikant (1). Die zweite Publikation fokussierte auf Wirksamkeits- (vaginaler Maturationsindex, pH, Vaginal Health Score, Zahl der Laktobazillen) und Sicherheitsaspekte (Serumchemie, sonografische Endometriumsdicke) (n=80) (2). Sowohl vaginale Östrogene als auch Testosteron senkten den vaginalen pH bzw. erhöhten den Vaginal Health Score und die Zahl der Laktobazillen im Vergleich zu Plazebo signifikant. Die sonografische Endometriumsdicke veränderte sich in keinem der aktiven Behandlungsarmen. Die aktuelle Publikation fokussiert auf Hormonserumwerte (FSH, LH, Östradiol, Östron, Androstendion, gesamtes und freies Testosteron, DHEA, DHEA-Sulfat, SHBG) und metabolische Laborparameter (Gesamtcholesterolesterol (C), HDL-C, LDL-C, Triglyzeride, Leberenzyme ASAT und ALAT, alkalische Phosphatase, GGT) (n=60) (3). Ausserdem wurden nochmals sonografische Endometriumsdaten präsentiert. In keinem der aktiven Behandlungsarmen zeigte sich eine signifikante Veränderung der hormonalen

oder metabolischen Laborparameter. Gleiches galt für die sonografische Endometriumsdicke. Zwei Frauen im CEE-Behandlungsarm hatten einen erhöhten Estradiolserumwert nach 12-wöchiger Therapie (3). Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass vaginales Testosteron in der Dosierung 3x300 mcg/Woche eine vielversprechende neue Behandlungsoption der postmenopausalen vaginalen Atrophie darstellt. Möglicherweise gilt dies auch für Frauen nach Brustkrebs, die Aromataseinhibitoren einnehmen (4).

#### Kommentar:

In der Tat erscheint die vaginale Testosterontherapie vielversprechend, nicht nur im Hinblick auf die vaginale Atrophiesymptomatik, sondern auch hinsichtlich der sexuellen Funktion. Allerdings ist der Wirksamkeitsnachweis eines neuen Präparats erst der erste Schritt. Gemäss den Anforderungen der Zulassungsbehörden ist nun der histologische Nachweis der Endometriums-sicherheit während eines Jahres per Endometriumsbiopsie erforderlich. Darüberhinaus sollte bei Brustkrebspatientinnen solange kein vaginales Testosteron zum Einsatz kommen, bis ausreichende Brustsicherheitsdaten in diesem Kollektiv vorliegen.

#### Referenzen:

- (1) Fernandes T, Costa-Paiva LH, Pinto-Neto AM. Efficacy of vaginally applied estrogen, testosterone, or polyacrylic acid on sexual function in postmenopausal women: a randomized controlled trial. *J Sex Med.* 2014;11(5):1262-70.
- (2) Fernandes T1, Costa-Paiva LH, Pedro AO, Baccaro LF, Pinto-Neto AM. Efficacy of vaginally applied estrogen, testosterone, or polyacrylic acid on vaginal atrophy: a randomized controlled trial. *Menopause.* 2016;23(7):792-8.
- (3) Fernandes T, Pedro AO, Baccaro LF, Costa-Paiva LH. Hormonal, metabolic, and endometrial safety of testosterone vaginal cream versus estrogens for the treatment of vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: a randomized, placebo-controlled study. *Menopause.* 2018;25(6):641-647.
- (4) Lemke EA, Madsen LT, Dains JE. Vaginal Testosterone for Management of Aromatase Inhibitor-Related Sexual Dysfunction: An Integrative Review. *Oncol Nurs Forum.* 2017;44(3):296-301.

#### HERAUSGEBER

Deutsche Menopause  
Gesellschaft e.V.  
Präsident  
Prof. Dr. Dr. Alfred O. Mueck

#### REDAKTION

Prof. Dr. Petra Stute  
Leitende Ärztin  
Gyn. Endokrinologie und  
Reproduktionsmedizin  
Inselspital Bern  
Friedbühlstraße 19, 3010 Bern



#### GESCHÄFTSSTELLEN

DMG e.V. und SMG  
Anne Becker  
Weißdornweg 17  
D-35041 Marburg  
Email: Info-DMG@email.de  
administration@meno-pause.ch