

ELINZANETANT ZUR BEHANDLUNG VASOMOTORISCHER SYMPTOME IN DER MENOPAUSE – ERGEBNISSE DER OASIS-3-STUDIE

NEWSLETTER
OKTOBER
2025

Panay N, Joffe H, Maki PM, Nappi RE, Pinkerton JV, Simon JA, Soares CN, Thurston RC, Francuski M, Caetano C, Genga K, Haberland C, Haseli Mashhadi N, Laapas K, Parke S, Seitz C, Schwarz J, Zuurman L.

Elinzanetant for the Treatment of Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 Randomized Clinical Trial.

JAMA Intern Med. 2025 Sep 8. doi: 10.1001/jamainternmed.2025.4421. Epub ahead of print. PMID: 40920404.

HINTERGRUND

Vasomotorische Symptome (VMS) gehören zu den häufigsten Beschwerden in der Peri- und Postmenopause. Bis zu 80 % der Frauen sind betroffen. Hinzu kommen häufig Schlafstörungen, die bei etwa 60 % der Betroffenen auftreten. Die Hormonersatztherapie (HRT) ist zwar wirksam, jedoch nicht für alle Frauen geeignet – sei es aufgrund von Kontraindikationen oder persönlichen Präferenzen. Elinzanetant, ein NK-1/3-Rezeptor-Antagonist, ist neben dem bereits zugelassenen NK-3-Rezeptor-Antagonisten Fezolinetant eine nicht-hormonelle Therapieoption bei menopausalen VMS. Die Wirksamkeitsstudien zu Elinzanetant OASIS 1 und 2 über 26 Wochen wurden bereits publiziert (1).

ZUSAMMENFASSUNG

Die aktuelle randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie OASIS-3 schloss 628 postmenopausale Frauen im Alter zwischen 40 und 65 Jahren mit moderaten bis schweren VMS ein. Die Probandinnen wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder Elinzanetant 120 mg täglich (n = 313) oder Placebo (n = 315) über 52 Wochen. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der Frequenz moderater bis schwerer VMS zwischen Baseline und Woche 12. Sekundäre Endpunkte umfassten die Veränderung von Schlafstörungen (PROMIS SD-SF-8b) sowie die menopause-spezifische Lebensqualität (MENQOL).

Zu Studienbeginn berichteten die Frauen im Mittel über 6,7 (SD 7,2) bzw. 6,8 (SD 6,2) VMS-Episoden pro Tag. Nach 12 Wochen reduzierte sich die Häufigkeit in der Elinzanetant-Gruppe um –5,4 Episoden (95 % KI –6,3 bis –4,5) gegenüber –3,5 Episoden (95 % KI –4,1 bis –2,9) unter Placebo. Relativ zur Baseline entsprach dies einer Reduktion um 73,8 % (95 % KI –78,6 % bis –69,1 %) in der Verumgruppe gegenüber 47,0 % (95 % KI –56,5 % bis –37,4 %) unter Placebo. Auch die Schwere der VMS nahm in Woche 12 stärker unter Elinzanetant ab (–1,2 [95 % KI –1,3 bis –1,1]) als unter Placebo (–0,8 [95 % KI –0,9 bis –0,7]). Schlafstörungen verbesserten sich bis Woche 52 um –9,4 Punkte (95 % KI –10,7 bis –8,0) auf der PROMIS-Skala, während die Placebogruppe eine Verbesserung von –5,7 Punkten (95 % KI –7,0 bis –4,5) erreichte. Die MENQOL-Gesamtscores nahmen unter Elinzanetant um –1,3 Punkte (95 % KI –1,5 bis –1,1) ab, verglichen mit –1,1 Punkten (95 % KI –1,3 bis –0,9) unter Placebo.

Das Sicherheitsprofil war insgesamt günstig. Unerwünschte Ereignisse traten bei 70,0 % der Frauen unter Elinzanetant und bei 61,1 % unter Placebo auf. Therapieassoziierte Nebenwirkungen wurden bei 30,4 % in der Verumgruppe und 14,6 % unter Placebo beobachtet. Die häufigsten therapieassoziierten Nebenwirkungen waren Somnolenz (4,8 % vs. 1,0 %), Fatigue (4,2 % vs. 1,6 %) und Kopfschmerzen (3,2 % vs. 1,6 %). Schwere Nebenwirkungen traten bei 4,2 % vs. 1,9 % auf, wurden aber nicht als therapieassoziiert eingestuft. Wichtige Sicherheitsendpunkte zeigten keine Auffälligkeiten: keine Fälle endometrialer Hyperplasie, keine hepatotoxischen Effekte, keine klinisch relevanten Veränderungen der Knochendichte.

ELINZANETANT ZUR BEHANDLUNG VASOMOTORISCHER SYMPTOME IN DER MENOPAUSE – ERGEBNISSE DER OASIS-3-STUDIE

N
E
W
S
L
E
T
T
E
R

O
K
T
O
B
E
R

2
0
2
5

KOMMENTAR

Zusammenfassend zeigt OASIS-3, dass Elinzanetant über 52 Wochen eine statistisch signifikante und klinisch relevante Reduktion von VMS bewirkt, mit zusätzlichen Vorteilen für Schlaf und Lebensqualität. Das Sicherheitsprofil erscheint günstig. Allerdings gibt es auch Limitationen: Die Studie war nur für den primären Endpunkt statistisch gepowert, sodass die Ergebnisse zu Schlaf und Lebensqualität vorsichtig zu interpretieren sind. Die Übertragbarkeit ist eingeschränkt, da bestimmte Patientinnengruppen ausgeschlossen waren (z. B. Frauen mit Krebserkrankung) und die ethnische Diversität begrenzt blieb (über 75 % weiß). Darüber hinaus wurden Mammographien am Studienende nur bei rund 40 % durchgeführt.

REFERENZEN

(1) Pinkerton JV, Simon JA, Joffe H, Maki PM, Nappi RE, Panay N, Soares CN, Thurston RC, Caetano C, Haberland C, Haseli Mashhadi N, Krahn U, Mellinger U, Parke S, Seitz C, Zuurman L.

Elinzanetant for the Treatment of Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: OASIS 1 and 2 Randomized Clinical Trials.

JAMA. 2024 Aug 22;332(16):1343–54.