



## 30 - SUPERIORIDAD DE CALCIFEDIOL VS COLECALCIFEROL EN EL CONTROL DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA D EN POSTMENOPÁUSICAS, INDEPENDIENTEMENTE DEL IMC. CALCIFEDIOL OPCIÓN A INCLUIR EN LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS

J.M. Quesada-Gómez<sup>1,2</sup>, J.L. Pérez-Castrillón<sup>3,4</sup>, A. Dueñas-Laita<sup>4,5</sup>, E. Jódar<sup>6</sup>, M. Ángel Colmenero-Camacho<sup>7</sup>, J.M. Olmos-Martínez<sup>8</sup>, R. Alhambra<sup>1</sup>, C. Gómez-Alonso<sup>9</sup>, P. Arranz-Gutiérrez<sup>10</sup> y S. Pamela Chinchilla<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. <sup>2</sup>Physiopathology of Endocrine Vitamin D System Biotechnology and Aging. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). Córdoba. <sup>3</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. <sup>4</sup>Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. <sup>5</sup>Toxicología Clínica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. <sup>6</sup>Endocrinología y Nutrición Clínica. Hospital Universitario Quirónsalud Madrid. <sup>7</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. <sup>8</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. <sup>9</sup>Metabolismo óseo y mineral. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. <sup>10</sup>R&D and Innovation Department. FAES FARMA. Leioa.

### Resumen

**Introducción:** La obesidad y deficiencia de 25 hidroxivitamina D [25(OH)D] representan un importante problema de salud pública en todo el mundo, con correlación inversa entre 25(OH)D sérica e IMC. Las pacientes con sobrepeso y/u obesidad precisan más dosis de vitamina D para tratar la deficiencia e insuficiencia de 25(OH)D.

**Objetivos:** Comparar la eficacia y potencia de calcifediol vs colecalciferol en el tratamiento de la deficiencia de 25(OH)D en mujeres posmenopáusicas en función del IMC.

**Métodos:** Ensayo clínico de superioridad, fase III-IV, doble ciego, aleatorizado, controlado y multicéntrico. Se incluyeron mujeres posmenopáusicas (MPM) con 25(OH)D basal < 20 ng/mL, tratadas con: calcifediol 266 µg/mes por 4 o 12 meses (estándar y test), o colecalciferol 25.000 UI (625 µg)/mes por 12 meses (según guías terapéuticas). Presentamos resultados del análisis intermedio (mes 4º), sin romper el ciego. Se incluyeron 298 mujeres en el análisis por ITT (41,3% tenía obesidad, 32,6% sobrepeso y 25,2% normopeso). El ensayo fue aprobado por los comités éticos correspondientes.

**Resultados:** En MPM tratadas con calcifediol 13,5% y 35% alcanzaron niveles de 25(OH)D > 30 ng/mL al mes 1º y al mes 4º respectivamente, vs 0% y 8,2% de las tratadas con colecalciferol (p < 0,0001). Al mes 4º el aumento de 25(OH)D en ng/mL frente al basal para calcifediol y colecalciferol, según IMC fue: normopeso: 16,6 vs 12,6 ng/mL; p < 0,05. Sobrepeso: 15,6 vs 9,8 ng/mL; p < 0,0001. Obesidad: 13,4 vs 8,9 ng/mL; p < 0,001. No se reportaron eventos de seguridad relevantes.

**Conclusiones:** El calcifediol, probablemente debido a su mejor perfil farmacocinético, representa,

ya precozmente una opción de superior potencia y eficacia, en el tratamiento de la deficiencia de 25(OH)D en mujeres posmenopáusicas en general, y obesas o con sobrepeso en particular.

Agradecimientos: al resto de investigadores del Osteoferol Study group: F Cereto, ML Brandi, J del Pino-Montes, B Galarraga, y sus equipos.