



## 222 - EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO MENSUAL CON CALCIFEDIOL 0,266 MG EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO MENSUAL CON COLECALCIFEROL 25.000 UI (PÓSTER SELECCIONADO)

E. Jódar<sup>1,2</sup>, J.L. Pérez Castrillón<sup>3,4</sup>, A. Dueñas Laita<sup>4,5</sup>, G. Hernández<sup>6</sup>, S.P. Chinchilla<sup>6</sup> y A. García Bea<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición Clínica. Hospital Universitario Quirón Salud. Madrid. <sup>2</sup>Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Europea. Madrid. <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>R&D and innovation Department. Faes Farma. Leioa. <sup>7</sup>Departamento Médico. Faes Farma. Leioa.

### Resumen

**Introducción:** La vitamina D juega un papel fundamental en el metabolismo fosfocálcico. Por ello, se recomienda suplementar con calcifediol o colecalciferol a pacientes con hipovitaminosis D.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de la deficiencia de vitamina D con dosis mensuales de calcifediol 0,266 mg y colecalciferol 25.000 UI (0,625 mg) durante un año.

**Métodos:** Estudio fase III-IV, doble ciego, aleatorizado, controlado y multicéntrico. Un total de 303 mujeres posmenopáusicas (25(OH)D 20 ng/mL) se asignaron al azar a tres brazos: Grupo A1) calcifediol 0,266 mg/mes durante 12 meses; Grupo A2) calcifediol 0,266 mg/mes durante 4 meses seguido de placebo durante 8 meses; y Grupo B) colecalciferol 25000 UI/mes durante 12 meses.

**Resultados:** Fueron incluidas 298 mujeres en la población ITT, con unos niveles basales de 25(OH)D de  $13,2 \pm 3,7$  ng/mL. A los 4 meses, 4,3 veces más pacientes del grupo A alcanzaron niveles  $> 30$  ng/mL que en el grupo B, siendo los incrementos de 25(OH)D por microgramo de fármaco administrado aproximadamente 3,5 veces mayores en el grupo de calcifediol que en el de colecalciferol ( $p < 0,0001$ ). En la población por protocolo se observó que se alcanzaba un estado estacionario desde los 4 meses para ambos tratamientos. Los niveles de 25(OH)D en el mes 4 eran  $26,8 \pm 6,7$  vs.  $22,4 \pm 5,1$  ng/mL ( $p < 0,001$ ) en los grupos A1 y B, respectivamente; mientras que en el mes 12 se encontraban en  $25,7 \pm 5,5$  vs.  $22,5 \pm 5,0$  ng/mL ( $p < 0,01$ ). La retirada de calcifediol a los 4 meses de tratamiento hizo que los niveles de 25(OH)D volvieran a basales.

**Conclusiones:** El calcifediol mensual eleva los niveles de 25(OH)D en mayor medida y con mayor rapidez que el colecalciferol a las dosis usadas en este estudio. El tratamiento mantenido con calcifediol ha demostrado ser eficaz y seguro, alcanzando un estado estacionario. Es necesario su mantenimiento para evitar volver a niveles basales.

Agradecimientos: a los investigadores principales de Osteoferol y sus equipos.