

NOTA DE PRENSA

# SPIOMET4HEALTH

Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) en adolescentes y mujeres jóvenes:  
hacia un tratamiento guiado por la fisiopatología

spiomet  
4 health



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 899671

## SPIOMET4HEALTH inicia su año final con el rumbo claro hacia el primer tratamiento para el síndrome de ovario poliquístico

- Con el reclutamiento de pacientes y la intervención finalizados, el consorcio se centra ahora en el análisis de datos y en explorar la viabilidad del tratamiento.
- Los resultados esperados en 2026 podrían marcar un hito en el abordaje clínico y metabólico del SOP en adolescentes y mujeres jóvenes.

El síndrome de ovario poliquístico (SOP) es uno de los trastornos endocrino- metabólicos más frecuentes en adolescentes y mujeres jóvenes, afectando aproximadamente al diez por ciento de esta población. Sus manifestaciones, como las alteraciones menstruales, el exceso de vello corporal, el acné o el impacto en la fertilidad, pueden condicionar de forma significativa la salud a largo plazo. Pero, a pesar de su prevalencia e impacto, no existe un tratamiento específico para el SOP, lo que limita a profesionales y pacientes a recurrir a tratamientos que abordan los síntomas individuales y no la raíz del problema.

En este contexto, **el proyecto europeo SPIOMET4HEALTH trabaja en pos del primer tratamiento específicamente diseñado para el SOP.** El propósito del proyecto, en marcha desde 2021, es **generar evidencia científica sólida que pueda transformar el futuro del manejo de esta entidad y mejorar la calidad de vida a largo plazo de las pacientes.** Para ello, se ha diseñado y evaluado a través de un ensayo clínico en seis países (España, Austria, Noruega, Italia, Dinamarca y Turquía) una nueva combinación terapéutica que, acompañada de un estilo de vida adecuado, restaure el funcionamiento endocrino-metabólico en mujeres jóvenes con PCOS.

El proyecto, cuyo cierre está previsto para diciembre de 2026, arranca su último año consolidando hitos clave y con un plan de trabajo definido y orientado a los resultados finales.

### Avances clínicos, cooperación europea y bases científicas consolidadas

A lo largo de 2025, SPIOMET4HEALTH ha logrado avances clave que permiten al proyecto entrar en su fase final. El reclutamiento de participantes se completó en todos los centros del consorcio, y más del 80% de las jóvenes incluidas han completado su participación en el tratamiento o intervención prevista. **El ensayo clínico contó con la participación de 312 adolescentes y mujeres jóvenes de entre 12 y 24 años diagnosticadas con SOP** que han recibido el acompañamiento cercano del equipo médico del proyecto durante todo el proceso, así como recomendaciones de estilo de vida para favorecer su bienestar y manejo del síndrome.

**SPIOMET4HEALTH es un ensayo clínico en fase II cuyo objetivo es desarrollar un único comprimido** que combine tres medicamentos —espironolactona (SPI), pioglitazona (PIO) y metformina (MET)— que ya han demostrado beneficios en el abordaje del SOP en estudios piloto. Para **evaluar qué formulación es más eficaz y segura**, el ensayo compara diferentes combinaciones y dosis de los tres medicamentos con un grupo placebo. De este modo, algunas

participantes reciben placebo y otras reciben distintas dosis de SPI, PIO y MET, lo que permite analizar la respuesta del organismo a cada variante y determinar cuál ofrece mejores resultados en términos de ovulación, parámetros endocrinos y mejora de las alteraciones metabólicas.

Una vez completadas estas actividades, se ha podido llevar a cabo **la recogida de los datos clínicos esenciales y avanzar en los análisis preliminares y en la validación de la calidad de los datos**, un paso imprescindible para garantizar la robustez del estudio.

Según explica la coordinadora del proyecto, Dra. Lourdes Ibáñez del Hospital Sant Joan de Deu de Barcelona: "SPIOMET4HEALTH comienza ahora un periodo clave puesto que, gracias al compromiso del consorcio y de las jóvenes que han participado, estamos más cerca de obtener evidencia sólida sobre una posible nueva vía terapéutica para el SOP. Este proyecto representa un esfuerzo europeo excepcional para mejorar la salud futura de millones de mujeres".

Los días 29 y 30 de septiembre de 2025, el consorcio celebró su General Assembly Meeting, poniendo el broche final al mes dedicado a la concienciación sobre el SOP. El encuentro reunió en un formato híbrido a todos los participantes del proyecto para revisar el progreso científico, compartir resultados preliminares del ensayo clínico y coordinar los pasos hacia este último año del proyecto. Más allá de las presentaciones técnicas, la reunión fue también una valiosa oportunidad para intercambiar ideas, reforzar la colaboración y consolidar el espíritu de equipo dentro del consorcio.

## Los 'to dos' del 2026: resultados finales y próximos pasos regulatorios

SPIOMET4HEALTH inicia 2026 con un plan de trabajo definido y una estructura de trabajo consolidada. Las bases de datos del estudio están cerradas o en la última fase de monitorización y validación, un proceso clave antes del inicio de los análisis finales. La colaboración entre el equipo científico de los centros participantes permite preparar de forma coordinada la siguiente fase del proyecto: la evaluación integral de los efectos y seguridad del tratamiento estudiado.

Durante este año final, el consorcio se centrará en completar los análisis de eficacia y seguridad que permitirán determinar el potencial terapéutico de la combinación evaluada. Además, se llevará a cabo la **valoración de la viabilidad clínica, científica y regulatoria del tratamiento**, así como la preparación de los informes finales para la Comisión Europea. El proyecto también avanzará en las estrategias de explotación de los resultados y en la preparación regulatoria, mientras continúa con las acciones de comunicación y transferencia de conocimiento hacia profesionales sanitarios, la comunidad científica y la sociedad.

### Contacto de prensa:

Blanca Del Guayo [bdelquayo@zabala.es](mailto:bdelquayo@zabala.es)

Beatriz Quintillá [bquintilla@zabala.es](mailto:bquintilla@zabala.es)

More information at <https://spiomet4health.eu/>