Enfermedad de Cushing: La FDA aprueba un nuevo tratamiento

Categoría: Noticias
Publicado: Miércoles, 11 Marzo 2020 13:13
Escrito por: Valeria Caacupe
Visitas: 5433

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA) aprobó un nuevo medicamento, osilodrostat (Isturisa ®), para adultos con enfermedad de Cushing que no pueden someterse a cirugía hipofisaria o que se han sometido a la cirugía pero no obtuvieron curación.

El osilodrostat es el primer medicamento aprobado por la FDA que bloquea la enzima 11-beta-hidroxilasa y que bloquea la hidroxilación de desoxicortisol a cortisol, el paso final en la síntesis de cortisol. El osilodrostat fue estudiado por primera vez en pacientes con hiperaldosteronismo ya que también inhibe la actividad de la aldosterona sintasa. Osilodrostat comparte un mecanismo de acción similar con metirapona. Sin embargo, es significativamente más potente, con una afinidad 3 veces mayor a la 11 beta-hidroxilasa.

La seguridad y efectividad del osilodrostat para tratar la enfermedad de Cushing en adultos se evaluó en un estudio de 137 pacientes adultos (75% mujeres) con una edad media de 41 años. La mayoría de los pacientes se habían sometido a cirugía hipofisaria sin obtener remisión de la enfermedad de Cushing o no eran candidatos quirúrgicos. (1)

En el período abierto de 24 semanas, todos los pacientes recibieron una dosis inicial de 2 mg de osilodrostat dos veces al día que podía aumentarse cada 2 semanas hasta 30 mg dos veces al día. Al final de este período de 24 semanas, aproximadamente la mitad de los pacientes tenían niveles de cortisol urinario dentro de los límites normales.

Luego de las 24 semanas, 71 pacientes estables en su dosis y que toleraron bien el medicamento durante las últimas 12 semanas ingresaron a un estudio doble ciego de 8 semanas en el que recibieron osilodrostat o placebo (tratamiento inactivo). Al final de este período, el 86% de los pacientes que recibieron osilodrostat mantuvieron los niveles de cortisol urinario de 24 hs dentro de los límites normales en comparación con el 30% de los pacientes que tomaron el placebo. (2)

Phoca PDF

Los efectos secundarios más comunes informados en el ensayo clínico para el osilodrostat fueron insuficiencia suprarrenal, cefaleas, vómitos, náuseas, fatiga y edemas. La prolongación de QTc y elevaciones de los precursores de las hormonas suprarrenales y de andrógenos (clínicamente expresado con hirsutismo y acné) también fueron descriptas con el uso de osilodrostat.

Osilodrostat se toma por vía oral dos veces al día, por la mañana y por la noche. Después de comenzar el tratamiento, se debe reevaluar la dosis, dependiendo de la respuesta del paciente.

Osilodrostat recibió la designación de medicamento huérfano, que es un estado especial otorgado a un medicamento destinado a tratar una enfermedad rara.

Bibliografía:

1) Fleseriu M, et al. Osilodrostat, a potent oral 11Î²-hydroxylase inhibitor: 22-week, prospective, Phase II study in Cushing's disease. Pituitary 2016; 19 (2):138-48.

2) Pivonello R, et al. Long-term (19-Month) control of urinary free cortisol with Osilodrostat in patients with Cushingâ s disease: results from an extension to the LINC-2 study. In: European Congress of Endocrinology, Munich, Germany. 2016.

Copyright 2020. Endoweb.net

Phoca PDF