FDA aprueba el primer análogo oral de somatostatina para la acromegalia

Categoría: Noticias
Publicado: Miércoles, 22 Julio 2020 16:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 4380

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó las cápsulas de liberación retardada de octreotide oral (Mycapssa ®, del laboratorio Chiasma) para el mantenimiento a largo plazo de pacientes con acromegalia que previamente recibieron, respondieron y toleraron las inyecciones de octreotide o lanreotide.

Las personas que viven con acromegalia experimentan muchos desafíos asociados con las terapias inyectables y necesitaban nuevas opciones de tratamiento. Los pacientes con acromegalia han esperado durante mucho tiempo las opciones terapéuticas orales y es gratificante ver que la FDA ahora ha aprobado la primera terapia de un análogo oral de somatostatina (SSA) con un potencial impacto sobre la calidad de vida de las personas con acromegalia.

La acromegalia, una enfermedad rara y crónica, generalmente causada por un tumor hipofisario benigno que conduce a una producción excesiva de hormona de crecimiento y del factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1). Se puede curar mediante la extirpación quirúrgica exitosa del tumor hipofisario. Sin embargo, el manejo de la enfermedad sigue siendo un desafío de por vida para muchos pacientes, los cuales deben recibir terapia inyectable en forma crónica.

La nueva formulación oral de octreotide es el primer y único análogo de somatostatina oral aprobado por la FDA.

La aprobación se basó en los resultados del ensayo clínico pivotal CHIASMA OPTIMAL de fase 3 de 9 meses, que involucró a 56 adultos con acromegalia controlada por SSA inyectables.

Los pacientes, que fueron asignados al azar 1: 1 a cápsulas de octreotide o placebo, fueron titulados con una dosis de 40 mg / día hasta un máximo de 80 mg / día, lo que equivale a dos cápsulas por la mañana y dos por la noche.

El estudio cumplió su *endpoint* primario. El 58% de los pacientes que recibieron octreotide mantuvieron los valores de IGF-1 (en comparación con el 19% de los que recibieron placebo) al final de los 9 meses (P = 0.008), teniendo en cuenta el promedio de los últimos dos niveles de IGF-1 â¤ 1 veces del límite superior de lo normal, evaluado en las semanas 34 y 36.

El ensayo también cumplió con sus *endpoints* secundarios, que incluyeron la proporción de pacientes que mantienen la respuesta a la hormona del crecimiento en la semana 36; el tiempo de pérdida de

Phoca PDF

respuesta; y la proporción de pacientes que requieren reversión al tratamiento previo.

Los datos de seguridad fueron favorables. Las reacciones adversas al medicamento incluyen colelitiasis y complicaciones asociadas; hiperglucemia e hipoglucemia; anomalías de la función tiroidea; anomalías de la función cardíaca; disminución de los niveles de vitamina B12 y resultados anormales de la prueba de Schilling.

La comunidad médica considera que los resultados del ensayo clínico son alentadores para los pacientes con acromegalia. Los resultados del ensayo CHIASMA OPTIMAL, que muestra que los pacientes en terapia oral pueden mantener los niveles medios de IGF-1 dentro del rango normal al final del tratamiento son prometedores.

El laboratorio Chiasma informa que espera que Mycapssa ® esté disponible en el cuarto trimestre de 2020. Planean además brindar servicios de apoyo al paciente, incluido asistencia en farmacias especializadas, y apoyo para incorporar el tratamiento en las rutinas diarias de los pacientes.

Referencias:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=report.page

Copyright 2020. Endoweb.net

Phoca PDF