La FDA aprueba el somapacitan para el reemplazo de la hormona de crecimiento endógen

Categoría: Noticias
Publicado: Miércoles, 30 Septiembre 2020 13:16
Escrito por: Sofia
Visitas: 4871

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado somapacitan (Sogroya ®, Novo Nordisk) para el reemplazo de la hormona del crecimiento endógena en adultos con deficiencia (DGH).

Somapacitan es un análogo de la hormona del crecimiento humano. Se administra mediante inyección subcutánea de 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) una vez a la semana, y será el primer producto de este tipo que se puede administrar semanalmente en lugar de inyecciones diarias.

La DGH del adulto es un trastorno poco común de secreción inadecuada o ausencia de la hormona del crecimiento. Puede ser hereditario o adquirido debido a un traumatismo, infección, radioterapia o crecimiento de un tumor cerebral. La DGH también puede desarrollarse sin una causa diagnosticable.

Se estima que más de 50,000 adultos en los Estados Unidos tienen DGH y cada año se diagnostican alrededor de 6000 nuevos pacientes.

La FDA aprobó somapacitan una vez a la semana para la DGH en adultos basado en un programa clínico integral, incluido el estudio REAL 1, un ensayo doble ciego controlado con placebo en el que participaron 300 adultos con GHD sin tratamiento previo (1). Un total de 120 pacientes recibieron somapacitan 10 mg/1,5 ml una vez a la semana, 60 pacientes recibieron placebo y 119 pacientes recibieron somatropina diaria (Norditropin FlexPro, Novo Nordisk) durante 34 semanas. El tratamiento con somapacitan fue superior al placebo en la reducción del porcentaje de grasa del tronco, evaluado por DXA, después de 34 semanas (−1,06% frente a + 0,47%). Los pacientes tratados con somatropina diaria lograron un cambio en la grasa del tronco de −2,23% después de 34 semanas.

Se ha demostrado que el somapacitan normaliza la desviación estándar media de IGF-1 desde un valor inicial por debajo de −2 hasta dentro del rango de referencia (−2 a +2) en adultos con DGH sin tratamiento previo.

Las reacciones adversas notificadas en â¥ 2% de los pacientes tratados con somapacitan fueron dolor de espalda, artralgia, dispepsia, trastornos del sueño, mareos, amigdalitis, edema periférico, vómitos, insuficiencia suprarrenal, hipertensión, aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre, aumento de peso y anemia. Más información del producto https://www.novo-pi.com/sogroya.pdf

Somapacitan está contraindicado en adultos con enfermedad crítica

Phoca PDF

aguda, patología maligna activa, retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa grave, y aquellos con hipersensibilidad al somapacitan o excipientes. No han fianzalizado aun los estudios para clarificar si el somapacitan es seguro y eficaz en los niños. El laboratorio fabricante aún no sabe cuándo se dispondrá el somapacitan para su comercialización

Otros laboratorios como Pfizer y OPKO Health también están desarrollando una hormona del crecimiento humano de administración una vez por semana, el somatrogon, que recientemente completó los ensayos de fase 3 como tratamiento para la deficiencia de la hormona del crecimiento en niños y adultos. También Versartis está desarrollando un producto similar, llamado somavaratan, que se encuentra en ensayos de fase 2 para adultos y ensayos de fase 3 para niños

Bibliografía:

1) Gudmundur Johannsson et al. Once-weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Adults with GH Deficiency: A Randomized Phase 3 Trial. J Clin Endocrinol Metab. 2020 Apr 1; 105(4):e1358–e1376.

Copyright 2020. Endoweb.net

Phoca PDF