La FDA aprueba un tratamiento para el síndrome de Cushing endógeno

Categoría: Noticias
Publicado: Viernes, 07 Enero 2022 11:23
Escrito por: Sofia
Visitas: 4316

La FDA aprobó un nuevo tratamiento para adultos con hipercortisolemia endógena relacionada con el síndrome de Cushing. Levoketoconazol (Recorlev®) redujo y normalizó los niveles de cortisol en estudios clínicos.

El fármaco oral levoketoconazol está indicado para el tratamiento de la hipercortisolemia endógena en adultos con síndrome de Cushing para quienes la cirugía no es una opción o no ha sido curativa.

Actuando como un inhibidor de la síntesis de cortisol, el levoketoconazol es un enantiómero 2S, 4R puro del ketoconazol, un inhibidor de la esteroidogénesis.

Aunque es raro, el síndrome de Cushing endógeno es causado generalmente debido a un tumor benigno de la hipófisis. Esta afección es tres veces más común en las mujeres y, a menudo, se presenta entre las edades de 30 y 50 años.

La aprobación de levoketoconazol se basó en datos de seguridad y eficacia de dos estudios de fase 3 que evaluaron una población de estudio combinada de 166 pacientes, representativa de la población adulta de EE. UU con síndrome de Cushing, tratada con medicamentos. El estudio SONICS (1) cumplió con sus criterios de valoración primarios y secundarios clave, reduciendo y normalizando significativamente las concentraciones medias de cortisol libre en orina sin un aumento de dosis. LOGICS (2), un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, confirmó la eficacia y seguridad de Recorlev® para normalizar y mantener la respuesta terapéutica en comparación con el placebo. Los resultados de primera línea del estudio LOGICS demostraron que el levoketoconazol mejoró y normalizó las concentraciones de cortisol libre en la orina matutina para adultos con enfermedad de Cushing endógena en comparación con placebo. En general, el fármaco fue bien tolerado, y los datos de seguridad reflejan los del ensayo SONICS de fase 3 anterior.

El prospecto del medicamento sugiere que los pacientes comiencen con una dosis oral de 150 mg dos veces al día, con o sin alimentos. Luego, la dosis debe titularse en 150 mg al día, con una frecuencia no mayor a cada 2 a 3 semanas. La dosis máxima recomendada es de 1200 mg diarios, administrados como 600 mg dos veces al día.

También aparece una advertencia en un recuadro en prospecto, con respecto a la posible hepatotoxicidad y prolongación del intervalo QT. También señala que el agente no está aprobado para el tratamiento de infecciones fúngicas.

Phoca PDF

Las reacciones adversas notificadas en más del 20% de los pacientes incluyeron náuseas y vómitos, hipopotasemia, hemorragia y contusión, hipertensión sistémica, dolor de cabeza, daño hepático, hemorragia uterina anormal, eritema, fatiga, dolor abdominal /dispepsia, artritis, infección de las vías respiratorias superiores, mialgia, arritmia, dolor de espalda, insomnio / alteraciones del sueño y edema periférico.

La aprobación se produjo después de que el fármaco obtuviera la designación de fármaco huérfano de la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento del síndrome de Cushing endógeno. Se espera que el medicamento esté disponible para su comercialización en el primer trimestre de 2022.

Bibliografía:

1) Geer EB et al. Levoketoconazole improves clinical signs and symptoms and patient-reported outcomes in patients with Cushing's syndrome. Pituitary. 2021 Feb; 24(1):104-115.

2) Maria Fleseriu et al. Efficacy and safety of levoketoconazole in the treatment of endogenous Cushing's syndrome (SONICS): a phase 3, multicentre, open-label, single-arm trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2019 Nov; 7 (11):855-865.

Phoca PDF