Categoría: Noticias
Publicado: Miércoles, 28 Junio 2023 11:33
Escrito por: Sofia
Visitas: 2549

La FDA aprueba una píldora sin hormonas para los sofocos

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) aprobó el fezolinetant (Veozah®), un medicamento oral para el tratamiento de los sofocos de moderados a severos en mujeres menopáusicas (1). La dosis aprobada es de 45 mg una vez al día.

Fezolinetant, un antagonista del receptor de neuroquinina 3 (NK3), es el primer fármaco de su tipo en obtener la aprobación de la FDA para los síntomas vasomotores asociados con la menopausia. El fármaco se une al receptor NK3, que desempeña un papel en la regulación de la temperatura corporal y bloquea su actividad.

Fezolinetant no es una hormona y puede ser tomado por mujeres para quienes las hormonas están contraindicadas, como aquellas con antecedentes de sangrado vaginal, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, trombofilia o enfermedad hepática.

La aprobación se basó en datos del ensayo **SKYLIGHT 2** (2). En el ensayo de dos fases, las mujeres fueron asignadas al azar para recibir 30 mg o 45 mg de fezolinetant o placebo. Después de 12 semanas, las mujeres en los grupos de placebo se volvieron a asignar al azar a fezolinetant para un estudio de seguridad de 40 semanas.

La población del estudio incluyó mujeres de 40 a 65 años de edad, con un mínimo promedio de siete sofocos de moderados a severos por día. A las 12 semanas, los pacientes que recibieron placebo y fezolinetant experimentaron reducciones en los síntomas vasomotores de moderados a graves de aproximadamente un 60 %, así como una disminución significativa en la gravedad de los síntomas vasomotores. El estudio incluyó 120 sitios en América del Norte y Europa.

Los pacientes deben realizarse un laboratorio antes de comenzar con fezolinetant para evaluar la función hepática, y debe repetirse a los 3, 6 y 9 meses después de comenzar a tomar el medicamento.

Los efectos secundarios más frecuentes de fezolinetant incluyen dolor abdominal, diarrea, insomnio, lumbalgia, sofocos y aumento de las transaminasas hepáticas.

Fezolinetant se presenta en un comprimido de 45 miligramos por vía oral, que debe ser tomado una vez al día, con o sin alimentos, a la

Phoca PDF

misma hora todos los días. Si se omite una dosis o no se toma a la hora habitual, las pacientes deben tomarla lo antes posible y volver a su cronograma habitual al día siguiente.

Bibliografía:

1) https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-drug-treat-moderate-severe-hot-flashes-caused-menopause

2) Johnson K et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Published 03 February 2023

Phoca PDF