Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 13 Julio 2026 12:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 1692

Cómo es su perfil de seguridad y cómo se debería ajustar su conversión de la vía oral en este estudio fase 2.

Estudio de fase 2 de XP-8121: Levotiroxina sódica subcutánea semanal para el tratamiento del hipotiroidismo en adultos.

A Phase 2 Study of XP-8121: Once-Weekly Subcutaneous Levothyroxine Sodium for the Treatment oh Hypothyroidism in Adults.

Conoscenti, Valentina y col. Thyroid, 2026.

Disculpe, su navegador no soporta audio.
Descargar Estudio de fase 2 de XP-8121: Levotiroxina sódica subcutánea semanal para el tratamiento del hipotiroidismo en adultos.

Puntos de interés: Este trabajo fue diseñado para confirmar el factor de conversión de dosis de levotiroxina (LT4) oral a subcutánea y evaluar la seguridad de esta nueva formulación.

Resumen:

Contexto: El tratamiento estándar para el hipotiroidismo a nivel mundial consiste en la administración diaria de levotiroxina sódica oral (LT4). Las limitaciones asociadas con la administración oral diaria resaltan la necesidad de formulaciones alternativas para abordar los desafíos en el mantenimiento del eutiroidismo. XP-8121 (LT4 sódica para administración subcutánea [SC]) es una formulación líquida lista para usar de LT4 destinada a la administración semanal, que ofrece una alternativa al tratamiento convencional evitando el paso por el aparato digestivo. Este estudio evaluó la seguridad, tolerancia y factor de conversión de la dosis de LT4 oral a XP-8121 SC en participantes adultos.

Participantes y métodos:

- Estudio de fase 2, multicéntrico, no aleatorizado, abierto, de una sola rama y autocontrolado (NCT05823012) que evaluó el uso de XP-8121 SC en **46 adultos con hipotiroidismo** que recibían una

Phoca PDF

dosis constante de LT4 oral durante al menos 3 meses antes de la evaluación inicial (screening), con niveles normales de TSH documentados al menos 3 meses antes del screening y tiroxina libre normal (T4L) en el screening.
- La dosis semanal de XP-8121 SC se inició al 50% de la dosis objetivo de LT4 oral y fue ajustada cada 2 semanas durante un máximo de 8 semanas según la respuesta individual, utilizando el nivel de T4L.
- Tras la titulación, los participantes continuaron con la dosis establecida durante un período de mantenimiento de 4 semanas.

Resultados:

- De los 46 participantes incluidos, 39 completaron el estudio. La mayoría eran mujeres (37; 80,4%) e identificados como blancos (44; 95,7%).
- La estimación final del factor de conversión de dosis osciló entre 4,02 (Intervalo de confianza [IC] 90%: 3,79-4,27) y 4,24 (IC del 90%: 4,06-4,42), lo que respalda un factor de conversión de aproximadamente cuatro veces la dosis diaria oral de LT4 al hacer la transición a XP-8121 SC.
- **Aunque los participantes recibieron una dosis insuficiente durante la titulación inicial, se observó la normalización de la TSH en el 79,5% y la normalización de la T4L en el 100% entre los pacientes que completaron el estudio**, con una dosis constante (sin cambios durante 6 semanas) al final de la fase de mantenimiento.
- En total, se notificaron 78 eventos adversos emergentes del tratamiento (EAET) en 30 participantes (65,2%) que recibieron al menos una dosis de XP-8121 SC; la fatiga (21,7%) y el dolor en el sitio de inyección (10,9%) fueron los más comunes. No hubo EAET serios.
- La mayoría de los participantes que completaron el estudio reportaron mayor satisfacción, conveniencia y eficacia percibida con XP-8121 SC semanal y expresaron su preferencia sobre el uso diario de LT4 oral.

Conclusiones: La administración semanal de XP-8121 SC fue generalmente bien tolerada y apoyó un factor de conversión de dosis de cuatro veces la dosis diaria oral de LT4.

Puntos a destacar:

- El factor de conversión de 4 veces la dosis de LT4 oral fue estimado en el estudio de fase 1 de XP-8121 realizado en 60 voluntarios sanos.

Phoca PDF

- Se eligió iniciar el XP-8121 con dosis del 50% de las usadas vía oral para disminuir el riesgo de exposición a dosis excesivas de LT4.
- La titulación se realizó aumentando un 25% la dosis cada 2 semanas hasta un máximo de 125% o hasta alcanzar los 1500 ucg.
- Criterios de inclusión: Edad entre 18 y 65 años con hipotiroidismo crónico de cualquier etiología (todos tenían hipotiroidismo primario).
- Criterios de exclusión: Requerimiento de LT4 oral <50 ucg/d o > 375 ucg/d; uso de terapia combinada (LT4 más T3 ó extracto disecado de tiroides porcina- Armour®-).
- De los 7 pacientes que abandonaron el estudio, 4 lo hicieron por imposibilidad de lograr una dosis de reemplazo tolerable, 2 por eventos adversos y 1 por no lograr una dosis adecuada para el reemplazo hormonal.
- Este estudio fue patrocinado por Xeris Pharmaceuticals Inc.

Copyright 2026. Endoweb.net

Phoca PDF