No más pinchazos: Nuevo tratamiento anabólico oral para la osteoporosis

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 09 Septiembre 2024 11:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 3391

Este artículo compara la efectividad y seguridad de diferentes dosis de PTH 1-34 oral en el tratamiento de mujeres post menopáusicas con osteoporosis.

Comprimidos diarios de PTH 1-34 por vía oral en mujeres post menopáusicas con baja DMO u osteoporosis: un estudio de fase 2, randomizado, controlado con placebo, de 6 meses de duración.

Oral daily PTH (1-34) tablets (EB613) in postmenopausal women with low BMD or osteoporosis: a randomized, placebo-controlled, 6 month, phase 2 study.

Felicia Cosman y col. Journal of Bone and Mineral Research. 2024.

Este estudio muestra la eficacia y seguridad de lo que promete ser el primer tratamiento anabólico óseo por vía oral.

Resumen: El tratamiento anabólico está indicado para pacientes con osteoporosis de alto y muy alto riesgo de fractura, pero la aceptación de los pacientes es limitada, porque los anabólicos actuales requieren inyecciones subcutáneas. El propósito de este estudio fue evaluar los efectos de un nuevo comprimido de PTH administrada por vía oral sobre marcadores séricos de formación ósea (PINP y osteocalcina- OC-), resorción ósea (C- telopéptido -CTX-), DMO y seguridad en pacientes posmenopáusicas con baja DMO u osteoporosis. En este estudio doble ciego controlado con placebo de 6 meses de duración, 161 pacientes fueron aleatorizados a recibir comprimidos orales de PTH de 0,5, 1,0, 1,5 o 2,5 mg o placebo al día. Los marcadores bioquímicos se evaluaron a al mes y a los 2, 3 y 6 meses y se determinó la DMO de columna lumbar (CL), cadera total (CT) y cuello femoral (CF) a los 6 meses. Los cambios en los marcadores bioquímicos dependieron de la dosis y tuvieron un efecto mínimo o nulo con las 2 dosis más bajas. ***En la dosis más alta (2,5 mg una vez al día), los niveles séricos de PINP y OC aumentaron un 30% dentro de 1 mes después del inicio de la PTH oral (P <.0001), permanecieron elevados durante 3 meses, y regresaron a la línea de base a los 6 meses. Por el contrario, los niveles séricos de CTX disminuyeron un 16% y un 21% por debajo del valor inicial a los 3 y 6 meses respectivamente (ambos P â¤.02). A los 6 meses, los comprimidos de 2,5 mg aumentaron la DMO media comparado con placebo en un 2,7% en CL, 1,8% en CT y 2,8% en CF (todas P â¤.01).*** No se registraron eventos adversos serios relacionados con el medicamento. ***Los eventos adversos más comunes fueron dolor de cabeza, náuseas y mareos.*** A diferencia de la administración subcutánea de PTH, el

Phoca PDF

comprimido oral de PTH parece aumentar rápidamente la DMO mediante el mecanismo dual de estimular la formación e inhibir la resorción ósea. Esta podría ser la primera alternativa anabólica oral eficaz para el tratamiento de la baja DMO o la osteoporosis.

Puntos relevantes:

- Se incluyó a mujeres de 50 años o más si eran postmenopáusicas desde hacía al menos 3 años, con DMO de CF, CT O CL con T score â¤ −2 y â¥−3.5.
- Se excluyó a las que presentaban fracturas previas.
- La dosis de 2,5 mg de PTH 1–34 no se contempló en el diseño inicial. Se agregó a los 3 meses frente al escaso cambio en marcadores de recambio óseo con las dosis más bajas.
- Se randomizó a los nuevos pacientes reclutados (a partir del paciente número 80) a recibir 2,5 mg/día vía oral o una titulación de 1,5 mg a 2,5 mg en 2 meses (aumentando 0,5 mg por mes).
- Los pacientes que recibieron directamente la dosis de 2,5 mg sufrieron más eventos adversos mientras que los que realizaron la titulación presentaron mejor tolerancia.

Copyright 2024. Endoweb.net

Phoca PDF