Nuevo testosterona oral aprobada por FDA para el hipogonadismo

Categoría: Noticias
Publicado: Jueves, 31 Marzo 2022 18:45
Escrito por: Sofia
Visitas: 4987

La Administración de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado una nueva cápsula de undecanoato de testosterona oral (Tlando ®, Antares Pharma) para el hipogonadismo.

Este andrógeno está indicado para la terapia de reemplazo de testosterona en hombres adultos con afecciones asociadas con una deficiencia o ausencia de testosterona endógena, incluido el hipogonadismo primario congénito o adquirido, así como el hipogonadismo hipogonadotrófico congénito o adquirido.

La aprobación se basó en un ensayo de fase III en el que aproximadamente el 80 % de los participantes lograron concentraciones séricas de testosterona promedio de 24 horas dentro del rango normal entre 300 y 1080 ng/dl con Tlando ®, alcanzando el criterio principal de valoración de la eficacia.

Antes de iniciar el tratamiento, el diagnóstico de hipogonadismo debe confirmarse mediante mediciones matutinas de las concentraciones séricas de testosterona en al menos dos días separados para ver si los niveles están por debajo del rango normal.

La dosis recomendada es de 225 mg por vía oral dos veces al día con alimentos. No requiere titulación de dosis, lo cual es una ventaja y la diferencia de otros tratamientos.

La droga también se consideró una sustancia controlada de la Lista III, debido a los riesgos de abuso y mal uso de la testosterona.

Tlando ® se une a una lista de tratamientos con testosterona, la gran mayoría de los cuales son inyectables o tópicos. Ã□ste es el segundo undecanoato de testosterona para administración por vía oral, desde que en 2019 se aprobara Jatenzo.

Curiosamente, los comités asesores de la FDA desaconsejaron la aprobación de Tlando ® y Jatenzo ® en 2018, en gran parte debido a problemas cardiovasculares. Debido a estas preocupaciones, el prospecto de Tlando ® incluye un recuadro de advertencia con respecto a posibles aumentos de la presión arterial, indicando que estos "pueden aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores, que incluyen infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y muerte cardiovascular.”

La etiqueta de advertencia aconseja a los médicos que consideren el riesgo cardiovascular inicial del paciente y que garanticen un control adecuado de la presión arterial antes de iniciar Tlando ®. También

Phoca PDF

recomienda el control y el tratamiento regulares de cualquier hipertensión de nueva aparición o exacerbaciones de hipertensión preexistente, junto con una reevaluación de los beneficios del tratamiento.

"Debido a este riesgo, use Tlando ® solo para el tratamiento de hombres con condiciones hipogonadales asociadas con etiologías estructurales o genéticas", señala el prospecto. Los eventos adversos emergentes del tratamiento en el ensayo de fase III ocurrieron en el 21,1 % de los participantes, y una persona se retiró debido a un evento adverso grave.

Copyright 2022. Endoweb.net

Phoca PDF