Categoría: Noticias
Publicado: Martes, 30 Abril 2024 14:48
Escrito por: Sofia
Visitas: 2691

Una nueva esperanza para el tratamiento del hipoparatiroidismo

Se aprueba YORVIPATH® (TransCon PTH – palopegteriparatida) en Gran Bretaña para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido ha concedido la autorización de comercialización para YORVIPATH® (TransCon PTH – palopegteriparatida) en Gran Bretaña, como terapia de reemplazo de la hormona paratiroidea (PTH) indicada para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico, y también le ha otorgado a YORVIPATH el estatus de medicamento huérfano.

TransCon PTH consiste en un fármaco original, PTH (1–34), conjugado transitoriamente a un portador de metoxipolietilenglicol (mPEG) ramificado a través de un conector patentado. Se administra como una inyección SC una vez al día, diseñada para proporcionar niveles estables de PTH dentro del rango fisiológico normal durante 24 h/día. La autorización está respaldada por datos del ensayo de fase 3 PaTHway (Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT04701203) y del ensayo de fase 2 PaTH Forward (Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT04009291), que evaluaron la eficacia y seguridad de TransCon PTH en adultos con hipoparatiroidismo. La solicitud también incluye datos de los estudios de extensión abiertos para ambos ensayos.

La aprobación de YORVIPATH® por parte de la MHRA se basa en el mismo expediente presentado con la Solicitud de Autorización de Comercialización de Ascendis Pharma a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que condujo a la autorización de la Comisión Europea de YORVIPATH® en la Unión Europea en noviembre de 2023. El estatus de huérfano proporciona 10 años de exclusividad en el mercado en Gran Bretaña con respecto a medicamentos similares en la indicación aprobada de hipoparatiroidismo crónico en adultos. TransCon PTH también está en desarrollo para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico en los Estados Unidos, Japón y otros países. En diciembre de 2023 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aceptó para revisión la Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) presentada nuevamente para TransCon PTH para el tratamiento de pacientes adultos con hipoparatiroidismo.

El hipoparatiroidismo es una enfermedad endocrina causada por niveles insuficientes de PTH, el principal regulador del equilibrio de calcio y fosfato en el cuerpo, que actúa directamente sobre los huesos y los riñones e indirectamente sobre el intestino. El hipoparatiroidismo se

Phoca PDF

considera crónico si persiste >6 meses después de la cirugía según las Directrices de la Sociedad de Endocrinología de 2016, la Declaración de consenso internacional y canadiense de 2019 y la Declaración de consenso de la Sociedad Europea de Endocrinología de 2022. Las personas con hipoparatiroidismo pueden experimentar una variedad de complicaciones graves y potencialmente mortales a corto y largo plazo, que incluyen irritabilidad neuromuscular, complicaciones renales, calcificaciones extraesqueléticas y deterioro cognitivo. El hipoparatiroidismo posquirúrgico representa la mayoría de los casos (70–80%), mientras que otras etiologías incluyen causas autoinmunes, genéticas e idiopáticas.

Cada paciente que vive con hipoparatiroidismo crónico enfrenta serios problemas de salud y calidad de vida. Estos pacientes necesitan nuevas opciones de tratamiento que vayan más allá de los límites y riesgos de la terapia convencional, que hoy consiste solo en calcio oral y vitamina D activa.

Copyright 2024. Endoweb.net

Phoca PDF