

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 29 Septiembre 2026 18:30

Escrito por: Sofia

Visitas: 8

Eli Lilly and Company anunció hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) ha aprobado Onswik® (insulina efsitora alfa-gobe), una **insulina basal de administración semanal** indicada, junto con dieta y ejercicio, para controlar los niveles elevados de azúcar en sangre en adultos con **diabetes tipo 2**.

Esta es la cuarta aprobación mundial de Onswik para adultos con diabetes tipo 2, tras las decisiones regulatorias de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA).

La aprobación de la FDA se basa en datos de los ensayos clínicos de fase 3 QWINT, que evaluaron la seguridad y eficacia de Onswik® (administrado una vez a la semana) en más de 3.400 adultos con diabetes tipo 2. En cada ensayo QWINT, Onswik® cumplió con el criterio de valoración principal de reducción de la HbA1C respecto al valor basal –demostrando no inferioridad–, con resultados comparables a los de la insulina glargina U-100 (glargina) o la insulina degludec U-100 (degludec).

En estos ensayos clínicos, Onswik® demostró un perfil de seguridad general similar al de las insulinas basales de administración diaria estudiadas. Los efectos secundarios frecuentes reportados incluyeron hipoglucemia, reacciones alérgicas, reacciones en el sitio de la inyección, lipodistrofia, erupción cutánea, hinchazón de manos y pies, y aumento de peso. Esta insulina semanal **no debe ser utilizada por personas con diabetes tipo 1, debido al mayor riesgo de hipoglucemia grave**.

Aproximadamente uno de cada ocho estadounidenses vive con diabetes, y la mayoría de ellos padece diabetes tipo 2. Se prevé que, para el año 2030, más de 510 millones de personas en todo el mundo vivirán con esta enfermedad y que 38 millones de ellas utilizarán insulina. Este fármaco sigue siendo una opción de tratamiento importante para muchas personas con diabetes tipo 2, que no alcanzan los objetivos glucémicos con otras terapias.

Onswik® **estará disponible** en los próximos meses **en dos concentraciones: 500 unidades/ml y 1000 unidades/ml**.

Bibliografía:

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA) approves Lilly's Onswik™ (insulin efsitora alfa-gobe), a once-weekly basal insulin

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 29 Septiembre 2026 18:30

Escrito por: Sofia

Visitas: 8

injection treatment for adults living with type 2 diabetes Eli Lilly and Company September 24, 2026,
<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/us-food-and-drug-administration-fda-approves-lillys-onswiktm>

Copyright 2026. Endoweb.net