Se aprueba la primera inyección para uso doméstico contra la orbitopatía tiroidea

Categoría: Noticias
Publicado: Miércoles, 11 Noviembre 2026 12:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 21

La FDA ha aprobado satralizumab (Enspryng®) como el primer anticuerpo monoclonal humanizado anti-receptor de interleucina-6 (IL-6) por vía subcutánea y de uso domiciliario para adultos con orbitopatía tiroidea (OT) activa o crónica. A diferencia de las opciones intravenosas existentes que bloquean el receptor de IGF-1, como teprotumumab y veligrotug, este nuevo fármaco permite la autoadministración o la aplicación por parte de un cuidador tras la capacitación médica correspondiente. El esquema posológico consiste en tres dosis de inducción en las semanas 0, 2 y 4, seguidas de inyecciones de mantenimiento cada 4 semanas.

La autorización se sustentó en los ensayos clínicos de fase III SatraGO-1 y SatraGO-2, que evaluaron a 258 pacientes de 19 países. Aunque el estudio SatraGO-1 no alcanzó su objetivo primario preespecificado de eficacia a las 24 semanas, el ensayo SatraGO-2 demostró una eficacia estadísticamente significativa en pacientes con OT activa: el 52.9% logró una reducción de la proptosis ≥ 2 mm (frente al 23.4% con placebo) y el 60.7% presentó mejoría en la diplopía (frente al 25.8% con placebo), mostrando resultados consistentes en toda la población del programa.

El perfil de seguridad de satralizumab es concordante con el observado en su indicación previa para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica, aprobada en 2020. Los efectos adversos más comunes informados fueron infecciones de las vías respiratorias superiores y elevación de la alanina aminotransferasa (ALT). El etiquetado incluye advertencias sobre el riesgo de neutropenia, infecciones graves y hepatotoxicidad. Su uso está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa o latente no tratada, así como en aquellos con infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB). Debido a estos riesgos, es obligatorio realizar un cribado de tuberculosis, VHB y transaminasas hepáticas antes de iniciar la primera dosis. Actualmente, el fármaco continúa en investigación para otras patologías inflamatorias y neurológicas mediadas por la vía de la IL-6.

Phoca PDF