

Categoría: Noticias

Publicado: Miércoles, 22 Julio 2020 16:00

Escrito por: Sofia

Visitas: 3386

---

Â

La Administraci3n de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) aprob3 las c3psulas de liberaci3n retardada de octreotide oral (MycapssaÂ®, del laboratorio Chiasma) para el mantenimiento a largo plazo de pacientes con acromegalia que previamente recibieron, respondieron y toleraron las inyecciones de octreotide o lanreotide.Â

Las personas que viven con acromegalia experimentan muchos desafÃos asociados con las terapias inyectables y necesitaban nuevas opciones de tratamiento. Los pacientes con acromegalia han esperado durante mucho tiempo las opciones terap3uticas orales y es gratificante ver que la FDA ahora ha aprobado la primera terapia de un an3logo oral de somatostatina (SSA) con un potencial impacto sobre la calidad de vida de las personas con acromegalia.Â

La acromegalia, una enfermedad rara y cr3nica, generalmente causada por un tumor hipofisario benigno que conduce a una producci3n excesiva de hormona de crecimiento y del factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1). Se puede curar mediante la extirpaci3n quir3rgica exitosa del tumor hipofisario. Sin embargo, el manejo de la enfermedad sigue siendo un desafÃo de por vida para muchos pacientes, los cuales deben recibir terapia inyectable en forma cr3nica.Â

La nueva formulaci3n oral de octreotide es el primer y 3nico an3logo de somatostatina oral aprobado por la FDA.Â

La aprobaci3n se bas3 en los resultados del ensayo cl3nico pivotal CHIASMA OPTIMAL de fase 3 de 9 meses, que involucr3 a 56 adultos con acromegalia controlada por SSA inyectables.Â

Los pacientes, que fueron asignados al azar 1: 1 a c3psulas de octreotide o placebo, fueron titulados con una dosis de 40 mg / dÃa hasta un m3ximo de 80 mg / dÃa, lo que equivale a dos c3psulas por la maÃana y dos por la noche.Â

El estudio cumpli3 su *endpoint* primario. El 58% de los pacientes que recibieron octreotide mantuvieron los valores de IGF-1 (en comparaci3n con el 19% de los que recibieron placebo) al final de los 9 meses (P = 0.008), teniendo en cuenta el promedio de los 3ltimos dos niveles de IGF-1 3 1 veces del l3mite superior de lo normal, evaluado en las semanas 34 y 36.Â

El ensayo tambi3n cumpli3 con sus *endpoints* secundarios, que incluyeron la proporci3n de pacientes que mantienen la respuesta a la

## FDA aprueba el primer análogo oral de somatostatina para la acromegalia

Categoría: Noticias

Publicado: Miércoles, 22 Julio 2020 16:00

Escrito por: Sofia

Visitas: 3386

---

hormona del crecimiento en la semana 36; el tiempo de pérdida de respuesta; y la proporción de pacientes que requieren reversión al tratamiento previo.

Los datos de seguridad fueron favorables. Las reacciones adversas al medicamento incluyen colelitiasis y complicaciones asociadas; hiperglucemia e hipoglucemia; anomalías de la función tiroidea; anomalías de la función cardíaca; disminución de los niveles de vitamina B12 y resultados anormales de la prueba de Schilling.

La comunidad médica considera que los resultados del ensayo clínico son alentadores para los pacientes con acromegalia. Los resultados del ensayo CHIASMA OPTIMAL, que muestra que los pacientes en terapia oral pueden mantener los niveles medios de IGF-1 dentro del rango normal al final del tratamiento son prometedores.

El laboratorio Chiasma informa que espera que Mycapssa® esté disponible en el cuarto trimestre de 2020. Planean además brindar servicios de apoyo al paciente, incluido asistencia en farmacias especializadas, y apoyo para incorporar el tratamiento en las rutinas diarias de los pacientes.

Â

### Referencias:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=report.page>

-Â Â Â Â

Copyright 2020. Endoweb.net

Â