

Nuevo testosterona oral aprobada por FDA para el hipogonadismo

Categoría: Noticias

Publicado: Jueves, 31 Marzo 2022 18:45

Escrito por: Sofia

Visitas: 3491

Â

La Administraci3n de la Administraci3n de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado una nueva c3psula de undecanoato de testosterona oral (TlandoÂ®, Antares Pharma) para el hipogonadismo.

Este andr3geno est3 indicado para la terapia de reemplazo de testosterona en hombres adultos con afecciones asociadas con una deficiencia o ausencia de testosterona end3gena, incluido el hipogonadismo primario cong3nito o adquirido, as3 como el hipogonadismo hipogonadotr3fico cong3nito o adquirido.

La aprobaci3n se bas3 en un ensayo de fase III en el que aproximadamente el 80 % de los participantes lograron concentraciones s3ricas de testosterona promedio de 24 horas dentro del rango normal entre 300 y 1080 ng/dl con TlandoÂ®, alcanzando el criterio principal de valoraci3n de la eficacia.

Antes de iniciar el tratamiento, el diagn3stico de hipogonadismo debe confirmarse mediante mediciones matutinas de las concentraciones s3ricas de testosterona en al menos dos d3as separados para ver si los niveles est3n por debajo del rango normal.

La dosis recomendada es de 225 mg por v3a oral dos veces al d3a con alimentos. No requiere titulaci3n de dosis, lo cual es una ventaja y la diferencia de otros tratamientos.

La droga tambi3n se consider3 una sustancia controlada de la Lista III, debido a los riesgos de abuso y mal uso de la testosterona.

TlandoÂ® se une a una lista de tratamientos con testosterona, la gran mayor3a de los cuales son inyectables o t3picos. 3ste es el segundo undecanoato de testosterona para administraci3n por v3a oral, desde que en 2019 se aprobaraÂ Jatenzo.

Curiosamente, los comit3s asesores de la FDA desaconsejaron la aprobaci3n de TlandoÂ® y JatenzoÂ® en 2018, en gran parte debido a problemas cardiovasculares. Debido a estas preocupaciones, el prospecto de TlandoÂ® incluye un recuadro de advertencia con respecto a posibles aumentos de la presi3n 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.â"

La etiqueta de advertencia aconseja a los m3dicos que consideren el riesgo cardiovascular inicial del paciente y que garanticen un control

Nuevo testosterona oral aprobada por FDA para el hipogonadismo

Categoría: Noticias

Publicado: Jueves, 31 Marzo 2022 18:45

Escrito por: Sofia

Visitas: 3491

adecuado de la presión arterial antes de iniciar Tlando®. También 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.

Â

Copyright 2022. Endoweb.net