

LA FDA ADVIERTE SOBRE UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE Y EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES CON EL MEDICAMENTO CONTRA EL CÁNCER COPIKTRA (DUVELISIB)

El día 30 de junio la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha publicado una comunicación de riesgo sobre el medicamento contra el cáncer Copiktra (duvelisib).

Copiktra fue aprobado en 2018 para tratar adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico pequeño (SLL) que recibieron al menos dos terapias anteriores que no funcionaron o dejó de funcionar. La CLL es un tipo de cáncer que comienza en los glóbulos blancos y la SLL es un tipo de cáncer que comienza principalmente en los ganglios linfáticos. Con la aprobación en 2018, la información sobre supervivencia o riesgo de muerte fue limitada y la FDA requirió un seguimiento más prolongado del ensayo clínico para obtener más información.

Para evaluar la seguridad a largo plazo de Copiktra, la FDA solicitó al fabricante del medicamento, Secura Bio, que presentara los resultados finales de supervivencia a 5 años del ensayo clínico denominado DUO, un ensayo abierto, aleatorizado y de fase 3. Se realizó en 319 pacientes con CLL o SLL que recibieron una terapia previa que no funcionó o dejó de funcionar. Estos resultados finales mostraron un posible aumento del riesgo de muerte con Copiktra en comparación con el anticuerpo monoclonal ofatumumab.

La tasa de efectos secundarios graves, modificaciones de dosis y muertes resultantes de estos efectos secundarios también fue mayor entre los pacientes que recibieron Copiktra. Los efectos secundarios graves incluyeron infecciones, diarrea, inflamación del intestino y los pulmones, reacciones cutáneas y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre. Estos hallazgos de seguridad fueron similares para otros medicamentos en la misma clase de inhibidores de la cinasa PI3, que se discutieron en una reunión del comité asesor de expertos no pertenecientes a la FDA en abril de 2022.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/media/159559/download>

La Habana, 4 de julio de 2022