

LA FDA APRUEBA UN NUEVO TRATAMIENTO PARA ADULTOS CON ENFERMEDAD DE CUSHING

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó hoy las tabletas orales de Isturisa (osilodrostato), para adultos con la enfermedad de Cushing que no pueden someterse a una cirugía de la glándula pituitaria o se han sometido a la cirugía pero aún tienen la enfermedad.

La enfermedad de Cushing es una enfermedad rara en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona cortisol. Isturisa es el primer medicamento aprobado por la FDA que aborda directamente esta sobreproducción de cortisol al bloquear la enzima conocida como 11-beta-hidroxilasa y prevenir la síntesis de cortisol.

Esta enfermedad es causada por un tumor hipofisario que libera demasiada hormona llamada adrenocorticotropina, que estimula la glándula suprarrenal para producir una cantidad excesiva de cortisol. Es más común entre adultos entre 30 y 50 años, y afecta a las mujeres tres veces más a menudo que a los hombres. La enfermedad de Cushing puede causar problemas de salud importantes, como presión arterial alta, obesidad, diabetes tipo 2, coágulos de sangre en las piernas y los pulmones, pérdida ósea y fracturas, un sistema inmunitario debilitado y depresión. Los pacientes pueden tener brazos y piernas delgadas, una cara redonda y roja, aumento de grasa alrededor del cuello, moretones fáciles, estrías (estrías púrpuras) y músculos débiles. La seguridad y efectividad de Isturisa para tratar la enfermedad de Cushing entre adultos se evaluó en un estudio de 137 pacientes adultos (aproximadamente tres cuartos de mujeres) con una edad media de 41 años. La mayoría de los pacientes se habían sometido a cirugía pituitaria que no curaba la enfermedad de Cushing o no eran candidatos quirúrgicos. En el período abierto de 24 semanas de un solo brazo, todos los pacientes recibieron una dosis inicial de 2 miligramos (mg) de Isturisa dos veces al día, que podría aumentarse cada dos semanas hasta 30 mg dos veces al día. Al final de este período de 24 semanas, aproximadamente la mitad de los pacientes tenían niveles de cortisol dentro de los límites normales. Después de este punto, 71 pacientes que no necesitaron mayores aumentos de dosis y toleraron el medicamento durante las últimas 12 semanas ingresaron a un estudio de retiro aleatorio doble ciego de ocho semanas en el que recibieron Isturisa o un placebo (tratamiento inactivo). Al final de este período de abstinencia, el 86% de los pacientes que recibieron Isturisa mantuvieron los niveles de cortisol dentro de los límites normales en comparación con el 30% de los pacientes que tomaron el placebo. Los efectos secundarios más comunes informados en el ensayo clínico para Isturisa fueron insuficiencia suprarrenal, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, fatiga y edema (hinchazón causada por la retención de líquidos). El hipocortisolismo (niveles bajos de cortisol), la prolongación de QTc (una condición del ritmo cardíaco) y las elevaciones de los precursores de la hormona suprarrenal

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

(sustancia inactiva convertida en una hormona) y andrógenos (hormona que regula las características masculinas) también pueden ocurrir en personas que toman este medicamento. Isturisa se toma por vía oral dos veces al día, por la mañana y por la noche, según las indicaciones del médico. Después de comenzar el tratamiento, el médico puede reevaluar la dosis, dependiendo de la respuesta del paciente.

Isturisa recibió la designación de medicamento huérfano, que es un estado especial otorgado a un medicamento destinado a tratar una enfermedad o afección rara.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-adults-cushings-disease>

La Habana, 27 de marzo de 2020

