

LA FDA APRUEBA FARXIGA (DAPAGLIFLOZINA) PARA EL CONTROL GLUCÉMICO EN NIÑOS DE 10 AÑOS O MÁS CON DIABETES TIPO 2

La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado Farxiga (dapagliflozina), de AstraZeneca para mejorar el control glucémico en pacientes pediátricos con diabetes tipo 2 (DT2) de 10 años o más. La aprobación de la FDA se basó en los resultados positivos del ensayo pediátrico de fase III T2NOW. Farxiga fue aprobado previamente en los EE. UU. en adultos con diabetes tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico.

La diabetes tipo 2 es una enfermedad crónica que afecta a personas de todas las edades. La incidencia y prevalencia de la diabetes tipo 2 en niños y adolescentes están aumentando a nivel mundial. Los datos del ensayo T2NOW Fase III, publicado en The New England Journal of Medicine Evidence, demostraron una reducción significativa de la A1C, un marcador del nivel promedio de azúcar en sangre, en los pacientes tratados con Farxiga en comparación con los pacientes que recibieron placebo. El cambio medio ajustado en la A1C fue -0,62 % para Farxiga versus +0,41 % para placebo, una diferencia de -1,03 % (IC 95 %: -1,57-0,49; p<0,001).² Se alcanzó significación estadística en el criterio de valoración principal y en todos los criterios de valoración secundarios versus placebo en la semana 26, lo que demuestra que Farxiga puede proporcionar mejoras clínicamente significativas en la glucemia para niños y adolescentes con diabetes tipo 2. Los resultados de seguridad en esta población de pacientes fueron consistentes con los de adultos con diabetes tipo 2, en línea con los criterios de seguridad bien caracterizados.

Farxiga, el primer inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2), oral, de primera clase, que se administra una vez al día, fue aprobado en 126 países, incluida la UE (comercializado bajo la marca Forxiga), como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Forxiga, también está aprobado para pacientes pediátricos de 10 años o más con diabetes tipo 2 en 56 países, incluida la UE y otras regiones, según los resultados del ensayo clínico de fase III T2GO.

Además, Forxiga está aprobado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en todo el rango de fracción de eyección ventricular (HFrEF e HFpEF) y la ERC en pacientes adultos en más de 100 países de todo el mundo. Fue el primer medicamento para la insuficiencia cardíaca que demostró un beneficio en la mortalidad en todo el rango de fracción de eyección. Las investigaciones han demostrado la eficacia de Forxiga para prevenir y retrasar la enfermedad cardiorenal, al mismo tiempo que protege los órganos: hallazgos importantes dados los vínculos subyacentes entre el corazón, los riñones y el páncreas. El daño a uno de estos órganos puede causar que los otros órganos fallen, lo que contribuye a las principales causas de muerte en todo el mundo, incluida la diabetes tipo 2, la insuficiencia cardíaca (IC) y la enfermedad renal crónica (ERC).

Disponible en: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-farxiga-dapagliflozin-glycemic-control-children-aged-10-years-older-type-2-diabetes-6293.html>

La Habana, 21 de junio de 2024