

FDA APRUEBA FÁRMACO CON NUEVO MECANISMO DE ACCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó cápsulas de Cobenfy (xanomelina y cloruro de trospium) para uso oral para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Es el primer fármaco antipsicótico aprobado para tratar la esquizofrenia que se dirige a los receptores colinérgicos en lugar de los receptores de dopamina, que ha sido durante mucho tiempo el estándar de atención.

La esquizofrenia es una de las principales causas de discapacidad en todo el mundo. Es una enfermedad mental severa y crónica que a menudo es perjudicial para la calidad de vida de una persona. Este fármaco adopta el primer nuevo enfoque del tratamiento con esquizofrenia en décadas. Esta aprobación ofrece una nueva alternativa a los medicamentos antipsicóticos que se les ha recetado previamente a personas con esquizofrenia.

La esquizofrenia puede causar síntomas psicóticos, incluyendo alucinaciones (como oír voces), dificultad para controlar los pensamientos de uno y sospechar de otros. También puede asociarse con problemas cognitivos y dificultad con las interacciones sociales y la motivación. Las personas con esquizofrenia tienen un mayor riesgo de morir a una edad más temprana y casi 5% mueren por suicidio.

La eficacia de Cobenfy para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos se evaluó en dos estudios con diseños idénticos. El estudio 1 y el ensayo 2 fueron estudios de 5 semanas, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, multicentros en adultos con diagnóstico de esquizofrenia de acuerdo con los criterios DSM-5.

La principal medida de eficacia fue el cambio con respecto al valor basal en la Escala de Síndrome Positivo y Negativo (PANSS) puntuación total en la semana 5. El PANSS es una escala de 30 ítems que mide los síntomas de la esquizofrenia. Cada artículo es calificado por un clínico en una escala de siete puntos. En ambos estudios, los participantes que recibieron Cobenfy experimentaron una reducción significativa de los síntomas desde el valor basal hasta la Semana 5 medida por el Puntuación Total PANSS en comparación con el grupo placebo.

La información de prescripción incluye advertencias de que Cobenfy puede causar retención urinaria, aumento de la frecuencia cardíaca, disminución del movimiento gástrico o angioedema (hinchado debajo de la piel) de la cara y los labios. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática leve; no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática conocida; también existe el riesgo de daño hepático. Los pacientes deben dejar de usar este medicamento si experimenta signos o síntomas de enfermedad hepática sustancial (incluyendo coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, orina oscura y picor inexplicable). Este se excreta sustancialmente por el riñón y no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave; no debe recetarse a pacientes con retención urinaria, enfermedad renal o hepática moderada o grave, glaucoma de ángulo estrecho no tratada o antecedentes de hipersensibilidad a Cobenfy o sus componentes.

Los efectos secundarios más frecuentes de son náuseas, indigestión, estreñimiento, vómitos, hipertensión, dolor abdominal, diarrea, taquicardia (aunciado latidos cardíacos), mareos y enfermedad de reflujo gastroesofágico.

La aprobación de Cobenfy fue concedida a Bristol-Myers Squibb Company.

Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-drug-new-mechanism-action-treatment-schizophrenia>

La Habana, 14 de octubre de 2024