

FDA amplía el uso de Kalydeco para tratar mutaciones adicionales de la fibrosis quística

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), Autoridad Reguladora de los Estados Unidos amplió el uso del producto de Kalydeco (ivacaftor) para tratar la fibrosis quística. La aprobación triplica el número de mutaciones genéticas raras que el fármaco puede ahora tratar, ampliando la indicación del tratamiento de 10 mutaciones a 33. La Agencia basó su decisión, en los resultados de las pruebas de laboratorio y evidencia de ensayos clínicos anteriores.

La fibrosis quística afecta a las células que producen moco, sudor y jugos digestivos. Estos fluidos secretados son normalmente delgados y resbaladizos debido al movimiento de suficientes iones (cloruro) y agua dentro y fuera de las células. Las personas con enfermedad progresiva tienen un defectuoso regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (CFTR) que no puede regular el movimiento de iones y agua, haciendo que las secreciones se vuelvan pegajosas y gruesas. Las secreciones se acumulan en los pulmones, el tracto digestivo y otras partes del cuerpo que conduce a graves problemas respiratorios y digestivos, así como otras complicaciones como las infecciones y la diabetes.

Kalydeco, comprimidos orales, está indicado para pacientes de 2 años y mayores que tienen una mutación en el gen CFTR que responde al tratamiento farmacológico basado en pruebas clínicas. El medicamento ayuda a que la proteína producida por el CFTR funcione mejor y, como resultado, mejora la función pulmonar y otros aspectos de la fibrosis quística. Si se desconoce el genotipo del paciente, se debe utilizar una prueba de mutación de fibrosis quística con autorización de la FDA para detectar la presencia de una mutación CFTR seguida de una verificación con secuenciación bidireccional cuando se recomienda mediante las instrucciones de uso de mutación.

Los efectos secundarios comunes de Kalydeco incluyen dolor de cabeza; infección de las vías respiratorias superiores (resfriado común), incluyendo dolor de garganta, congestión nasal o sinusal, o secreción nasal; dolor de estómago (abdominal); diarrea; erupción; náusea y mareos. Kalydeco se asocia con riesgos incluyendo elevadas transaminasas (varias enzimas producidas por el hígado) y cataratas pediátricas. La coadministración con inductores fuertes de CYP3A (por ejemplo, rifampina, hierba de San Juan) disminuye sustancialmente la exposición de Kalydeco, lo que puede disminuir la eficacia, y por lo tanto no se recomienda.

Disponible en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm559212.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 24 de mayo de 2017