

La FDA aprueba el primer fármaco para tratar específicamente la arteritis de células gigantes

La Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) amplió hoy el uso aprobado de Actemra subcutáneo (tocilizumab) para tratar a los adultos con arteritis de células gigantes. Esta nueva indicación proporciona la primera terapia aprobada por la FDA, específica para este tipo de vasculitis.

La arteritis de células gigantes es una forma de vasculitis, un grupo de trastornos que resulta en la inflamación de los vasos sanguíneos. Esta inflamación hace que las arterias se estrechen o se vuelvan irregulares, obstaculizando el flujo sanguíneo adecuado. En la arteritis de células gigantes, los vasos más involucrados son los de la cabeza, especialmente las arterias temporales (ubicadas a cada lado de la cabeza); por esta razón, el trastorno se denomina a veces arteritis temporal; sin embargo, otros vasos sanguíneos, incluyendo los grandes como la aorta, también pueden inflamarse en la arteritis de células gigantes. El tratamiento estándar implica altas dosis de corticosteroides que disminuyen con el tiempo.

La eficacia y la seguridad de Actemra subcutánea (inyectada debajo de la piel) para arteritis de células gigantes se establecieron en un estudio doble ciego, controlado con placebo, con 251 pacientes con arteritis de células gigantes. El objetivo primario de eficacia fue la proporción de pacientes que alcanzaron la remisión sostenida desde la semana 12 hasta la semana 52. La remisión sostenida se definió como la ausencia de síntomas de arteritis de células gigantes, la normalización de pruebas inflamatorias de laboratorio y la disminución del uso de prednisona. Una mayor proporción de pacientes que recibieron Actemra subcutánea con regímenes de prednisona normalizados lograron una remisión sostenida de la semana 12 a la semana 52 en comparación con los pacientes que recibieron placebo con regímenes de prednisona normalizados. La dosis acumulada de prednisona fue menor en los pacientes tratados con Actemra que en el placebo.

El perfil de seguridad global observado en los grupos de tratamiento de Actemra era generalmente consistente con el perfil de seguridad conocido de Actemra. Actemra lleva una advertencia para infecciones serias. Los pacientes tratados con Actemra que desarrollan una infección grave deben interrumpir el tratamiento hasta que se controle la infección. Las vacunas vivas deben evitarse durante el tratamiento con este medicamento; además debe utilizarse con precaución en pacientes con mayor riesgo de perforación gastrointestinal. Se han producido reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y muerte. Se recomienda el monitoreo de laboratorio debido a las posibles consecuencias de los cambios relacionados con el tratamiento en neutrófilos (tipo de glóbulo blanco), plaquetas, lípidos y pruebas de función hepática.

Actemra subcutánea fue aprobado previamente para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severamente activa. Actemra Intravenosa, también fue aprobado previamente para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severamente activa, la artritis idiopática juvenil sistémica y la artritis idiopática juvenil poliarticular. La administración intravenosa no está aprobada para la arteritis de células gigantes.

La FDA otorgó a esta aplicación una designación de terapia de avance y una revisión de prioridades.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm559791.htm>

La Habana, 30 de mayo de 2017