

## **LA FDA APRUEBA UN NUEVO MEDICAMENTO ANTIBACTERIANO PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD PULMONAR GRAVE UTILIZANDO UNA NUEVA VÍA PARA ESTIMULAR LA INNOVACIÓN**

El día 28 de septiembre, la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU) aprobó un nuevo medicamento, Arikayce (suspensión para inhalación, de liposomas de amikacina), para el tratamiento de la enfermedad pulmonar causada por un grupo de bacterias, Mycobacterium avium complex (MAC), en una población limitada de pacientes con la enfermedad que no responde al tratamiento convencional (enfermedad refractaria).

MAC es un tipo de micobacterias no tuberculosas (MNT) que se encuentran comúnmente en el agua y el suelo. Los síntomas de la enfermedad en pacientes con MAC incluyen tos persistente, fatiga, pérdida de peso, sudores nocturnos y ocasionalmente, dificultad para respirar y tos con sangre.

La FDA otorgó esta solicitud por vía rápida, terapia avanzada, revisión de prioridad y designaciones de productos de enfermedades infecciosas calificadas (QIDP, por sus siglas en inglés). La designación QIDP se otorga a los productos antibacterianos que tratan infecciones graves o que ponen en peligro la vida bajo el título Genering Incentives Antibiotic Now (GAIN) de la Ley de Seguridad e Innovación de la FDA. Arikayce también recibió la designación de medicamento huérfano, que ofrece incentivos adicionales para ayudar y alentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras.

La aprobación de Arikayce se basó en lograr tres cultivos mensuales negativos consecutivos de esputo para el sexto mes de tratamiento. La FDA requerirá al patrocinador de Arikayce que realice un estudio adicional posterior al mercado para describir los beneficios clínicos de Arikayce.

La seguridad y eficacia de Arikayce, un tratamiento inhalado tomado a través de un nebulizador, se demostró en un ensayo clínico aleatorizado y controlado donde los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos de tratamiento. Un grupo de pacientes recibió Arikayce más un régimen antibacteriano con múltiples medicamentos, mientras que el otro grupo de tratamiento recibió un régimen con múltiples medicamentos antibacterianos solo. Al sexto mes de tratamiento, el 29 por ciento de los pacientes tratados con Arikayce no tuvieron crecimiento de micobacterias en sus cultivos de esputo durante tres meses consecutivos, en comparación con el 9 por ciento de los pacientes que no fueron tratados con Arikayce.

La información de prescripción de Arikayce incluye una Advertencia en recuadro sobre el aumento del riesgo de afecciones respiratorias que incluyen neumonitis por hipersensibilidad (pulmones inflamados), broncoespasmo (endurecimiento de las vías respiratorias), exacerbación de la enfermedad pulmonar subyacente y hemoptisis (escupir sangre) que en algunos casos han provocado hospitalizaciones. Otros efectos secundarios comunes en los pacientes fueron disfonía (dificultad para hablar), tos, ototoxicidad (audición dañada), irritación de las vías respiratorias superiores, dolor musculoesquelético, fatiga, diarrea y náuseas.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm622048.htm>

**La Habana, 9 de octubre de 2018**