

LA FDA APRUEBA EL PRIMER TRATAMIENTO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LUPUS

El día 26 de abril la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU (FDA por sus siglas en inglés) aprobó la infusión intravenosa (IV) de Benlysta (belimumab) para el tratamiento de niños con lupus eritematoso sistémico (LES), a menudo denominada simplemente “lupus”, una enfermedad crónica grave que causa inflamación y daños en varios cuerpos tejidos y órganos. Esta es la primera vez que la FDA ha aprobado un tratamiento para pacientes pediátricos con LES. Benlysta ha sido aprobado para su uso en pacientes adultos desde 2011.

Si bien el LES de inicio en la infancia es raro, cuando se diagnostica, generalmente es más activo en niños y adolescentes que en pacientes adultos, particularmente en cómo afecta a órganos como los riñones y el sistema nervioso central. Como resultado de la enfermedad, los pacientes pediátricos con LES tienen un mayor riesgo de desarrollar un mayor daño a los órganos y complicaciones de la enfermedad, así como los eventos adversos de los tratamientos de por vida que generalmente se requieren.

La información del producto incluye una advertencia de mortalidad, infecciones graves, hipersensibilidad y depresión, basada en datos de estudios clínicos en adultos con LES. El medicamento no debe administrarse con vacunas vivas. El fabricante debe proporcionar una Guía de medicamentos para informar a los pacientes de los riesgos asociados con Benlysta.

Los efectos secundarios más comunes en los pacientes incluyeron náuseas, diarrea y fiebre. Los pacientes también suelen experimentar reacciones a la infusión, por lo que se recomienda a los profesionales de la salud que traten previamente a los pacientes con un antihistamínico.

La FDA otorgó a esta solicitud una designación de Revisión de Prioridad. La FDA otorgó la aprobación de Benlysta a GlaxoSmithKline.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-pediatric-patients-lupus>

La Habana, 30 de abril de 2019