

LA FDA APRUEBA UN NUEVO TRATAMIENTO PARA LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON ALTO RIESGO DE FRACTURA

El día 9 de abril la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU (FDA por sus siglas en inglés) aprobó Evenity (romosozumab-aqqg), un medicamento para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura de hueso. Estas son mujeres con antecedentes de fracturas osteoporóticas o múltiples factores de riesgo de fracturas, o aquellas que han fracasado o son intolerantes a otras terapias para la osteoporosis.

Evenity es un anticuerpo monoclonal que bloquea los efectos de la proteína esclerostina y funciona principalmente al aumentar la formación de hueso nuevo. Una dosis de Evenity consiste en dos inyecciones, una inmediatamente después de la otra, administradas una vez al mes por un profesional de la salud. El efecto de formación de hueso de Evenity disminuye después de 12 dosis, por lo que no se deben usar más de 12 dosis. Si se necesita terapia de osteoporosis después de las 12 dosis, los pacientes deben comenzar un tratamiento de osteoporosis que reduzca la degradación ósea.

La seguridad y la eficacia de Evenity se demostraron en dos ensayos clínicos con un total de más de 11,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica. En el primer ensayo, un año de tratamiento con este fármaco redujo el riesgo de una nueva fractura en la columna vertebral en un 73% en comparación con el placebo. Este beneficio se mantuvo durante el segundo año de la prueba cuando este medicamento fue seguido por un año de denosumab (otra terapia para la osteoporosis) en comparación con un placebo seguido de denosumab. En el segundo ensayo, un año de tratamiento con Evenity seguido de un año de alendronate (otra terapia para la osteoporosis) redujo el riesgo de una nueva fractura vertebral en un 50% en comparación con dos años de alendronate solo y también redujo el riesgo de fracturas en otros huesos (fracturas no vertebrales) en comparación con el alendronate solo.

Evenity aumentó el riesgo de muerte cardiovascular, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en el ensayo con alendronate, pero no en el ensayo con placebo. Por lo tanto, Evenity contiene una advertencia en un recuadro en su etiqueta que indica que puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y muerte cardiovascular y no debe utilizarse en pacientes que hayan tenido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular en el año anterior. Los profesionales de la salud también deben considerar si los beneficios de Evenity superan sus riesgos en aquellos con otros factores de riesgo de enfermedad cardíaca y deben discontinuar su uso en cualquier paciente que experimente un ataque cardíaco o un derrame cerebral durante el tratamiento.

Disponible en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635653.htm?utm_campaign=FDA%20approves%20treatment%20for%20osteoporosis%20in%20postmenopausal%20women%20at%20high%20risk%20of%20fracture&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

La Habana, 11 de abril de 2019