

FEBUXOSTAT (NOMBRE DE MARCA ULORIC): LA FDA EVALUARÁ EL AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE RELACIONADA CON EL CORAZÓN

La FDA alerta al público de que los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad muestran un mayor riesgo de muerte relacionada con el corazón con febuxostat (Uloric) en comparación con otro medicamento para la gota llamado alopurinol.

Febuxostat está aprobado por la FDA para tratar un tipo de artritis llamada gota en adultos. La gota ocurre cuando una sustancia natural llamada ácido úrico se acumula y causa ataques repentinos de enrojecimiento, hinchazón y dolor en una o más articulaciones. El febuxostat funciona al reducir los niveles de ácido úrico en la sangre.

Cuando el medicamento fue aprobado en 2009, la FDA solicitó al fabricante de Uloric, Takeda Pharmaceuticals, que realizara este estudio de seguridad. Una vez que se reciban los resultados finales del fabricante, la FDA realizará una revisión exhaustiva y actualizará al público con cualquier información nueva.

Las etiquetas de los fármacos febuxostat ya contienen una advertencia y precaución sobre los eventos cardiovasculares porque los ensayos clínicos realizados antes de la aprobación mostraron una mayor tasa de problemas relacionados con el corazón en pacientes tratados con febuxostat en comparación con alopurinol. Estos problemas incluyen ataques cardíacos, derrames cerebrales y muertes relacionadas con el corazón. Como resultado, la FDA requirió un ensayo clínico de seguridad adicional después de la aprobación del medicamento y en el mercado para comprender mejor estas diferencias, y esa prueba se completó recientemente. El ensayo de seguridad se realizó en más de 6.000 pacientes con gota tratados con febuxostat o alopurinol. El resultado primario fue una combinación de muerte relacionada con el corazón, ataque cardíaco no mortal, accidente cerebrovascular no mortal y una condición de suministro sanguíneo inadecuado al corazón que requiere cirugía urgente. Los resultados preliminares muestran que, en general, el febuxostat no aumentó el riesgo de estos eventos combinados en comparación con el alopurinol. Sin embargo, cuando los resultados se evaluaron por separado, febuxostat mostró un aumento en el riesgo de muerte y muertes relacionadas con el corazón por todas las causas.

Disponible en:

https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm585281.htm?utm_campaign=Febuxostat%20%28Brand%20Name%20Uloric%29%3A%20Drug%20Safety%20Communication&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

La Habana, 17 de noviembre de 2017