

LA FDA APRUEBA EL PRIMER BIOSIMILAR PARA EL TRATAMIENTO DE CIERTOS CÁNCERES DE MAMA Y ESTÓMAGO

El día 1 de diciembre, la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó Ogivri (trastuzumab-dkst) como un biosimilar a Herceptin (trastuzumab) para el tratamiento de pacientes con cáncer de estómago metastásico o de mama (adenocarcinoma de unión gástrica o gastroesofágica) cuyos tumores sobreexpresan el gen HER2 (HER2 +). Ogivri es el primer biosimilar aprobado en los EE. UU. para el tratamiento del cáncer de mama o de estómago y el segundo biosimilar aprobado en los EE. UU. para el tratamiento del cáncer.

La aprobación de la FDA de Ogivri se basa en la revisión de evidencia que incluyó una extensa caracterización estructural y funcional, datos de estudios en animales, datos farmacocinéticos y farmacodinámicos humanos, datos de inmunogenicidad clínica y otros datos clínicos de seguridad y efectividad que demuestran que Ogivri es biosimilar a Herceptin. Ogivri ha sido aprobado como un biosimilar, no como un producto intercambiable.

Los efectos secundarios comunes esperados de Ogivri para el tratamiento del cáncer de mama HER2 + incluyen dolor de cabeza, diarrea, náuseas, escalofríos, fiebre, infección, insuficiencia cardíaca congestiva, dificultad para dormir (insomnio), tos y erupción cutánea. Los efectos secundarios comunes esperados de Ogivri para el tratamiento del cáncer de estómago metastásico HER2 + incluyen bajos niveles de ciertos glóbulos blancos (neutropenia), diarrea, fatiga, niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), inflamación de la boca (estomatitis), pérdida de peso, infecciones del tracto respiratorio superior, fiebre, niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), hinchazón de las membranas mucosas (inflamación de la mucosa), resfriado común (nasofaringitis) y sensación de sabor inusual (disgeusia). Los graves efectos secundarios esperados de Ogivri incluyen el empeoramiento de la neutropenia inducida por la quimioterapia.

Al igual que Herceptin, el etiquetado de Ogivri contiene un recuadro de advertencia para alertar a los profesionales de la salud y los pacientes sobre el aumento de los riesgos de enfermedades cardíacas (miocardiopatía), reacciones a las infusiones, daño pulmonar (toxicidad pulmonar) y daño a un feto en desarrollo (toxicidad embriofetal). Los pacientes deben dejar de tomar Ogivri si se produce una miocardiopatía, reacciones alérgicas potencialmente mortales (anafilaxia), hinchazón debajo de la piel (angioedema), inflamación de los pulmones (neumonitis intersticial) o líquido en los pulmones (síndrome de dificultad respiratoria aguda). Se debe advertir a las pacientes sobre el riesgo potencial para un feto en desarrollo y utilizar métodos anticonceptivos efectivos.

La FDA otorgó la aprobación de Ogivri a Mylan GmbH. Herceptin fue aprobado en septiembre de 1998 y es fabricado por Genentech, Inc.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587378.htm>

La Habana, 12 de diciembre de 2017