

La FDA aprueba medicamento para tratar la Esclerosis Lateral Amiotrófica

La Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos aprobó hoy Radicava (edaravone) para tratar a pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), comúnmente conocida como enfermedad de Lou Gehrig.

La ELA es una enfermedad rara que ataca y mata las células nerviosas que controlan los músculos voluntarios, los cuales producen movimientos como masticar, caminar, respirar y hablar. Los nervios pierden la capacidad de activar los músculos específicos, lo que hace que los músculos se debilitan y conduce a la parálisis. La ELA es progresiva, lo que significa que empeora con el tiempo. La mayoría de las personas con esta enfermedad mueren por insuficiencia respiratoria, generalmente dentro de los tres a cinco años desde el momento en que aparecen los síntomas.

Radicava es una infusión intravenosa, se administra con un ciclo de tratamiento inicial de dosificación diaria durante 14 días, seguido de un período libre de fármaco de 14 días. Los ciclos de tratamiento subsiguientes consisten en dosificación en 10 de 14 días, seguida de 14 días sin fármaco.

La eficacia de edaravone para el tratamiento de la ELA se demostró en un ensayo clínico de seis meses llevado a cabo en Japón. En el ensayo, 137 participantes fueron asignados al azar a recibir edaravone o placebo. En una evaluación clínica, en la semana 24, en los individuos que recibieron edaravone el funcionamiento diario de los músculos declinó menos en comparación con los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más comunes notificadas por los participantes de los ensayos clínicos que recibieron edaravone fueron hematomas (contusión) y trastornos de la marcha.

Radicava también está asociada con graves riesgos que requieren atención médica inmediata, como urticaria, hinchazón o falta de aire, y reacciones alérgicas al bisulfito de sodio, un ingrediente de la droga. El bisulfito de sodio puede causar síntomas anafilácticos que pueden poner en peligro la vida de personas con sensibilidad a los sulfitos.

La FDA otorgó este medicamento la designación de medicamento huérfano, que proporciona incentivos para ayudar y fomentar el desarrollo de medicamentos para las enfermedades raras.

Disponible en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm557102.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 10 de mayo de 2017