

La FDA aprueba un nuevo medicamento para la Psoriasis

El día 15 de febrero de 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó Siliq (brodalumab), un nuevo medicamento inyectable para tratar a los adultos con psoriasis. Siliq está destinado a pacientes que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta) y no han respondido a otras terapias sistémicas.

La psoriasis es una condición de la piel que causa manchas rojas en la piel y descamación; es un trastorno autoinmune que ocurre más comúnmente en los pacientes con antecedentes familiares de la enfermedad y a menudo comienza en personas entre las edades de 15 y 35. El ingrediente activo de Siliq (brodalumab) se une a una proteína que causa inflamación, inhibiendo la respuesta inflamatoria que juega un papel en el desarrollo de la psoriasis en placa.

Las reacciones adversas más comunes reportadas con el uso de Siliq incluyen dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de cabeza, fatiga, diarrea, dolor de garganta (dolor orofaríngeo), náuseas, dolor muscular (mialgia), reacciones en el sitio de inyección, influenza, neutropenia y infecciones fúngicas (tiña).

La seguridad y la eficacia de Siliq se establecieron en tres ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo, con un total de 4.373 participantes adultos con psoriasis en placas, moderada a grave, que fueron candidatos para terapia sistémica o fototerapia. Los pacientes tratados con Siliq en comparación con el placebo tenían la piel casi clara, según la evaluación de la extensión, la naturaleza y la gravedad de los cambios psoriáticos de la piel.

Durante los ensayos clínicos se presentaron ideaciones y comportamientos suicidas, incluyendo suicidios completos, en pacientes tratados con Siliq. Los pacientes con antecedentes de suicidio o depresión tuvieron una mayor incidencia de ideación y comportamiento suicidas en comparación con los usuarios sin esta historia. No se ha establecido una asociación causal entre el tratamiento con Siliq y un mayor riesgo de ideación y comportamiento suicida. Debido al riesgo observado de ideación suicida y comportamiento, el etiquetado de Siliq incluye una advertencia en la que este medicamento solo está disponible a través de un programa restringido bajo una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgo (REMS) denominado Siliq REMS Program.

Siliq también está aprobado con una guía de medicamentos para informar a los pacientes sobre el riesgo de ideación y comportamiento suicidas y porque además es un medicamento que afecta al sistema inmunológico, los pacientes pueden tener un mayor riesgo de contraer una infección o una condición alérgica o autoinmune. Los pacientes con enfermedad de Crohn no deben usar Siliq. Los profesionales de salud también deben evaluar a los pacientes para la tuberculosis (TB) la infección antes de iniciar el tratamiento con Siliq. Los proveedores de atención médica no deben administrar Siliq a pacientes con infección de TB activa y deben evitar inmunizaciones con vacunas vivas en pacientes tratados con Siliq.

Disponible en:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm541981.htm>

La Habana, 17 de febrero de 2017