

La FDA aprueba Zejula (niraparib), como tratamiento de mantenimiento para los cánceres epiteliales recurrentes de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario.

El día 27 de marzo, la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó Zejula (niraparib) para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente, trompa de Falopio o cáncer peritoneal primario, cuyos tumores se han encogido total o parcialmente (respuesta completa o parcial, Respectivamente) en respuesta a la quimioterapia basada en platino.

Zejula es un inhibidor de poli ADP-ribosa polimerasa (PARP) que bloquea una enzima involucrada en la reparación del ADN dañado. Al bloquear esta enzima, el ADN dentro de las células cancerosas puede ser menos probable que se reparen, lo que conduce a la muerte celular y posiblemente a una ralentización o paralización del crecimiento del tumor.

Los efectos secundarios comunes de Zejula incluyen niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia o leucopenia), palpitaciones, náuseas, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal / hinchazón (Distensión), inflamación de las mucosas (mucositis), diarrea, indigestión (dispepsia), sequedad de boca, fatiga, disminución del apetito, infección del tracto urinario, problemas hepáticos (elevación de AST / ALT), dolor muscular (mialgia), dolor de articulaciones (artralgia), dolor de cabeza, mareos, sensación inusual de sabor (disgeusia), insomnio, ansiedad, síntomas de resfriado (nasofaringitis), dificultad para respirar (disnea), tos, erupción y presión arterial alta. Zejula se asocia con graves riesgos como hipertensión, aumento severo de la presión arterial (crisis hipertensiva), problemas de médula ósea (síndrome mielodisplásico), un tipo de cáncer de sangre llamado leucemia mieloide aguda y bajos niveles de células sanguíneas en la médula ósea (Supresión de la médula ósea). Las mujeres que están embarazadas o amamantando no deben tomar Zejula porque puede causar daño a un feto en desarrollo oa un bebé recién nacido.

Zejula también recibió la designación de Medicamento Huérfano específicamente para su uso en el tratamiento del cáncer epitelial recurrente de ovario. Esta designación proporciona incentivos para ayudar y estimular el desarrollo de fármacos para enfermedades raras.

Disponible en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm548948.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 31 de marzo de 2017