

Teva anuncia la aprobación de Austedo (deutetrabenazina) por la FDA para el tratamiento de la corea asociada con la enfermedad de Huntington

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. anunció hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó las tabletas de Austedo (deutetrabenazina), para el tratamiento de la corea asociada con la enfermedad de Huntington (HD).

Austedo es el primer producto aprobado por la FDA y sólo el segundo producto aprobado en la enfermedad de Huntington. El producto recibió anteriormente la designación de medicamento huérfano por la FDA.

La enfermedad de Huntington es un trastorno neurodegenerativo poco frecuente y fatal; la corea (retorcimiento y / o movimientos de contorsión involuntarios, aleatorios y súbitos), es una de las manifestaciones físicas más llamativas de esta enfermedad y se produce en aproximadamente el 90% de los pacientes; es un síntoma importante para muchos que viven con esta e impacta la funcionalidad de los pacientes y las actividades de la vida diaria y ha habido limitadas opciones de tratamiento.

Para la aprobación la FDA se basó en los resultados de un estudio de fase III aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de Austedo en la reducción de la corea en pacientes con dicha enfermedad.

Austedo puede aumentar el riesgo de depresión, pensamientos y comportamiento suicidas en pacientes con la enfermedad de Huntington; cualquier persona que considere su uso debe equilibrar estos riesgos con la necesidad clínica para el tratamiento de la corea. Este medicamento está contraindicado en pacientes suicidas y en pacientes con depresión no tratada o tratada inadecuadamente; pacientes con insuficiencia hepática; pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de los 14 días siguientes a la interrupción de la terapia con IMAO; pacientes que toman reserpina o dentro de los 20 días siguientes a la interrupción de la reserpina y los pacientes que tomaban tetrabenazina (Xenazina®).

Las reacciones adversas más frecuentes (> 8% de los pacientes tratados con Austedo y mayores que el placebo) en un estudio clínico controlado fueron: somnolencia, diarrea, sequedad de boca y fatiga.

Disponible en:

<https://www.drugs.com/newdrugs/teva-announces-fda-approval-austedo-deutetrabenazine-chorea-associated-huntington-s-4511.html>

La Habana, 10 de abril de 2017