

24/05/2013

La Food and Drug Administration (FDA) aprobó Simponi® (*golimumab*) para tratar la colitis ulcerosa

Golimumab actúa bloqueando el factor de necrosis tumoral (TNF), el cual juega un rol importante en la colitis ulcerosa, causando respuestas inflamatorias e inmunes anormales.

Simponi®, previamente aprobado para tratar la artritis reumatoidea, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante (artritis que afecta las articulaciones en la columna vertebral y la pelvis), ahora fue aprobado para tratar adultos con colitis ulcerosa moderada a severa, resistente o refractaria a tratamientos previos o que requiere terapia continua con esteroides.

La colitis ulcerosa es una enfermedad crónica. Causa inflamación y úlceras en el revestimiento interno del intestino grueso y es una de las dos formas principales de enfermedad inflamatoria crónica del intestino. La inflamación puede conducir a malestar abdominal, hemorragia gastrointestinal, producción de pus y diarrea.

La seguridad y efectividad de Simponi® para la colitis ulcerosa, fueron determinadas en dos estudios clínicos. Las evaluaciones de los pacientes incluyeron: medición de la frecuencia de evacuación, hemorragia rectal, hallazgos endoscópicos y una evaluación integral por parte del médico.

En el primer estudio, 513 pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que no toleraron o respondieron a otros tratamientos, fueron randomizados para recibir placebo o Simponi®. Los resultados mostraron que una mayor proporción de pacientes tratados con Simponi® alcanzaron respuesta clínica, remisión clínica y, como se observó mediante endoscopia, mejoraron el aspecto del colon luego de seis semanas, comparado con el grupo tratado con placebo.

En el segundo estudio, 310 pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que fueron respondedores a Simponi®, fueron asignados en forma randomizada para recibir placebo o Simponi®. Una mayor proporción de pacientes tratados con *golimumab* mantuvieron la respuesta clínica a través de 54 semanas y tuvieron remisión clínica a las 30 y 54 semanas.

Los efectos secundarios más frecuentes en pacientes tratados con este medicamento son: infección respiratoria alta y enrojecimiento en el sitio de la inyección. Los pacientes tratados con *golimumab* tienen riesgo aumentado de desarrollar infecciones serias, infecciones fúngicas invasivas, reactivación de la infección por hepatitis B, linfoma, insuficiencia cardíaca, trastornos del sistema nervioso y reacciones alérgicas.

Artículo original disponible en:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm352383.htm>

En Argentina, Simponi® es comercializado por Laboratorio JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. Certificado:55910 vigencia:26/11/2015

INDICACIONES APROBADAS POR ANMAT

Artritis reumatoide (AR):

Se indica SIMPONI[®], en combinación con metotrexato (MTX), para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento con DMARD¹, incluido MTX.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa en pacientes adultos que no han sido tratados previamente con MTX.
- Inhibir la progresión del daño estructural

También se comprobó que SIMPONI[®] mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud. SIMPONI[®] puede utilizarse en pacientes previamente tratados con uno o más inhibidor(es) del TNF.

Artritis Psoriásica (APs):

Se indica SIMPONI[®], solo o en combinación con MTX, para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento con DMARD, incluido MTX; y para inhibición de la progresión del daño estructural. También se ha demostrado que SIMPONI[®] mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud.

Espondilitis anquilosante (EA):

Se indica SIMPONI[®] para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional. También se ha demostrado que SIMPONI[®] mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud.

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). SIMPONI[®] (golimumab). Prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/JANSSEN-CILAG/DISPO_5544-12_C55910.PDF. Fecha de la última consulta: 24/05/2013.

¹ Medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD, sigla en inglés).