

La FDA aprueba un nuevo medicamento para los síntomas de la enfermedad de Huntington

La deutetrabenazina es el primer medicamento en una década acreditado por la FDA para los síntomas de la EH



Por Dr Jeff Carroll | 24 de octubre de 2017 | Editado por Dr Tamara Maiuri

Traducido por Dr Felix Moruno Manchon | Publicado originalmente el 05 de abril de 2017

Esta semana hay buenas noticias para la comunidad de la enfermedad de Huntington (EH). El regulador de medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA en sus siglas en inglés) ha aprobado formalmente Austedo, también conocido como deutetrabenazina, para ser recetada para combatir la EH. Esta forma modificada de la tetrabenazina ayuda a controlar la corea, los movimientos espasmódicos que a menudo manifiestan los pacientes de la EH, y se toma dos veces al día en vez de tres.

Los antecedentes de la tetrabenazina

La tetrabenazina tiene una larga historia como tratamiento de la EH - que comentamos anteriormente [aquí](#) y [aquí](#). Este medicamento ayuda a controlar los movimientos espasmódicos y los “bailes” asociados con la enfermedad. La tetrabenazina fue aprobada para la EH en la década de los 70 en algunos países, incluyendo el Reino Unido, pero no fue hasta el 2008 cuando se convirtió en el primer medicamento aprobado en los Estados Unidos exclusivamente para la EH.

Controlar la corea puede ser una parte importante de la lucha contra los síntomas de la EH y muchos pacientes encuentran un alivio con la tetrabenazina. Al igual que todos los medicamentos, la tetrabenazina tiene sus inconvenientes, incluyendo un mayor riesgo de sufrir depresión y desarrollar pensamientos suicidas. Otro problema es que este medicamento se metaboliza rápidamente en el cuerpo, por lo que muchos pacientes tienen que tomar las pastillas tres veces al día. Esto es especialmente complicado en la EH, porque los pacientes pueden tener problemas de memoria y otras deficiencias mentales que les hacen olvidar fácilmente tomar sus medicamentos.

Debido a estos problemas, una pequeña compañía de biotecnología llamada Auspex Pharmaceuticals desarrolló una versión modificada de la tetrabenazina (descrita [aquí](#)). A esta versión de tetrabenazina le llamaron **deutetrabenazina** (o **SD-809**) porque en la estructura de la tetrabenazina se sustituyeron unos átomos por otros llamados **deuterios**. Esta modificación ayuda a la droga a permanecer en la sangre durante más tiempo - lo que significa que se necesita tomar menos pastillas.

El Grupo de Estudio de Huntington (Huntington Study Group, HSG en sus siglas en inglés), en

colaboración con Auspex, condujo dos ensayos de la deutetrabenazina desde el 2013 hasta el 2015 llamados First-HD y ARC-HD. Estos estudios investigaron la deutetrabenazina en dos diferentes formas - el estudio First-HD comprobó si la deutetrabenazina era mejor en controlar la corea que las pastillas placebo. Los resultados de este ensayo fueron positivos. Al igual que la tetrabenazina, el tratamiento con la deutetrabenazina reduce la corea en los pacientes de la EH. El estudio ARC-HD fue diseñado para validar los riesgos que los pacientes podrían sufrir al pasar de tomar la tetrabenazina a la deutetrabenazina, lo que fue comprobado como inocuo.

¿Qué está ocurriendo ahora?

Recientemente, la historia de la deutetrabenazina cambió en varios aspectos. En primer lugar, Auspex fue comprada por la compañía israelí Teva. En segundo lugar, Teva solicitó a la FDA americana que considerara la aprobación de la deutetrabenazina para el tratamiento de la EH, basado en el éxito de los estudios de ARC-HD y First-HD.

El proceso de aprobación de la deutetrabenazina se aceleró a mitad del 2016, cuando la FDA le pidió a Teva información adicional sobre la droga. La deutetrabenazina es el primer medicamento para humanos con átomos de deuterio hasta la fecha, por lo que la precaución adicional por parte de Teva y la FDA parece estar justificada.

Esta semana, Teva anunció que la FDA había sido contentada y que aprobó la deutetrabenazina para su uso en pacientes de la EH en Estados Unidos. Esto sugiere que todas las cuestiones adicionales de la FDA sobre seguridad fueron solventadas y que estuvieron de acuerdo en que la deutetrabenazina es segura para su uso. Debido a que la droga será puesta en el mercado, adquiere otro nombre, más comercial, que es **Austedo**.

¿Cuánto cuesta?

Las indicaciones más recientes son que Austedo puede llegar a ser **menos** caro que la tetrabenazina. Recientes declaraciones oficiales desde Teva sugieren que Austedo puede costar sobre un tercio menos que la dosis equivalente de la tetrabenazina. Es difícil predecir como la entrada de un nuevo medicamento afectará a los gastos totales de los pacientes de la EH, y pueden cambiar a medida que los patrones de prescripción se establecen.

Mensaje final

Este es un final feliz para la historia de la deutetrabenazina y esperamos tener noticias de cómo les va a los pacientes de la EH con este nuevo medicamento en el mundo real. La comunidad de la EH hizo su parte rellenando rápidamente formularios y participando en los ensayos del HSG, mientras que Auspex y Teva hicieron el trabajo duro de llevar la droga a través del proceso de aprobación.

Austedo añade otra importante herramienta más a las familias y médicos que están trabajando para controlar los síntomas de la EH. Cualquier tratamiento efectivo para los síntomas de la EH es un aporte valioso, de la misma forma que nosotros trabajamos para desarrollar drogas para

prevenir o reducir su progresión.

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que declarar [Más información sobre nuestra política de privacidad en las Preguntas frecuentes](#)

GLOSARIO

placebo Un placebo es una falsa medicina que no contiene ingredientes activos. El efecto placebo es un efecto psicológico que hace que la gente se sienta mejor aunque estén tomando una pastilla que no funciona.

corea Movimientos involuntarios, irregulares 'nerviosos' que son frecuentes en la EH

© HDBuzz 2011-2018. El contenido de HDBuzz se puede compartir gratuitamente, bajo una Licencia Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported.

HDBuzz no proporciona consejo médico. Para más información visite hdbuzz.net

Generado el 22 de julio de 2018 — Descargado desde <https://es.hdbuzz.net/236>

Algunas partes de esta página todavía no han sido traducidas. Se muestran a continuación en el idioma original. Estamos trabajando para traducirlo todo lo antes posible.