

LOS 10 MEDICAMENTOS MÁS RECIENTEMENTE APROBADOS POR LA FDA

CONOCE MÁS...

La *Food and Drug Administration* (FDA) es una organización americana que funciona como filtro para determinar qué productos son completamente seguros para el consumo o uso de los seres humanos; dentro de estos artículos, se incluyen los medicamentos. En el 2020 se aprobaron un total de 42 nuevos fármacos, esta cifra es medianamente inferior a los obtenidos en el 2019, año en el que se publicaron cuarenta y ocho.

Este año ha representado un verdadero reto para el sector salud en vista a la crisis a causa de la pandemia por COVID-19, por lo que, el anunciar avances terapéuticos de este tipo es una noticia altamente reconfortante. A continuación, enlistaremos los 10 nuevos medicamentos más recientemente aprobados por la FDA:

Veklury

Primer medicamento aprobado para el manejo de COVID-19

- **Nombre genérico:** Remdesivir
- **Fecha de aprobación:** 22/10/2020
- **Mecanismo de acción:** análogo del trifosfato de adenosina (ATP). Compite con el sustrato de ATP natural en las cadenas de ARN del SARS-CoV-2



- **Indicación:** tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes
- **Efectos Adversos:** cefalea, náuseas, elevación de las transaminasas, erupciones
- **Presentación:** Inyección intravenosa

Inmazeb

Primer cóctel efectivo de anticuerpos monoclonales diseñado contra el ébola. Demostró tener una mayor efectividad en comparación a otros medicamentos como el Zmapp y remdesivir.



- **Nombre genérico:** Altolivimab, maftivimab, odesivimab
- **Fecha de aprobación:** 14/10/2020
- **Mecanismo de acción:** combinación de anticuerpos monoclonales que neutralizan el virus mediante citotoxicidad.
- **Indicación:** tratamiento de Ébola
- **Efectos adversos:** fiebre, escalofríos, taquicardia, vómito, etc.
- **Presentación:** inyección intravenosa

Gavreto

Fármaco diseñado específicamente para tratar cáncer pulmonar de células no pequeñas en pacientes metastásicos



- **Nombre genérico:** Pralsetinib
- **Fecha de aprobación:** 04/09/2020
- **Mecanismo de acción:** inhibidor de RET
- **Indicación:** tratamiento de cáncer pulmonar de células no pequeñas metastásico
- **Efectos Adversos:** fatiga, constipación, dolor musculoesquelético, etc.
- **Presentación:** oral

Detecnet

Medicamento utilizado como agente diagnóstico de tumores específicos en conjunto con la tomografía con emisión de positrones (PET)



- **Nombre genérico:** Dotato de cobre 64
- **Fecha de aprobación:** 03/09/2020

- **Mecanismo de acción:** se une a los receptores de somatostatina, con mayor afinidad por los receptores del subtipo 2 presentes en algunos tumores
- **Indicación:** localización de tumores neuroendocrinos
- **Efectos Adversos:** náusea, vómito y ruborización
- **Presentación:** inyección intravenosa

Sogroya

Opción altamente efectiva para lograr un crecimiento adecuado en adultos con deficiencia en la producción de hormona de crecimiento.



- Nombre genérico:** Somapacitan-beco
- Fecha de aprobación:** 28/08/2020
- Mecanismo de acción:** análogo de la hormona de crecimiento
- Indicación:** reemplazo de hormona de crecimiento endógeno en adultos con déficit de crecimiento
- Efectos adversos:** hiperglucemia, hipertensión intracraneal, artralgia, etc.
- Presentación:** inyección subcutánea

Evrysdi

Es el primer y único medicamento oral para atrofia muscular espinal en pacientes de 2 meses de edad o más.



- Nombre genérico:** Risdiplam
- Fecha de aprobación:** 7/08/2020
- Mecanismo de acción:** Es un modificador de empalme de la neurona motora 2 (SMN2).
- Indicación:** Tratar atrofia muscular espinal (debilidad y pérdida de músculos necesarios para movilidad del cuerpo), causada por mutaciones del cromosoma 5q que conducen a deficiencias de proteína SMN
- Efectos Adverso:** Fiebre, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, síntomas de resfrío, etc.
- Presentación:** Oral.

Olinvyk

Nuevo agente químico indicado para dolor agudo en pacientes adultos para quienes los tratamientos disponibles son ineficaces



- Nombre genérico:** Oliceridina
- Fecha de aprobación:** 7/8/2020
- Mecanismo de acción:** Agonista opioide completo, relativamente selectivo para receptor mu. Primer modulador selectivo de la vía de proteína G del receptor mu.
- Indicación:** Control de dolor agudo en ciertos pacientes.
- Efectos adversos:** Náuseas, diarrea, mareos, fatiga, hipoxia, estreñimiento, vómitos y prurito.
- Presentación:** Inyección intravenosa

Viltepo

Primer y único tratamiento que omite el exon 53 que muestra niveles elevados de distrofina en niños de 4 años



- Nombre genérico:** Viltolarsen
- Fecha de aprobación:** 12/08/2020
- Mecanismo de acción:** Oligonucleotídico antisentido morfolino que se une al exón 53 del pre ARNm de distrofina. Y excluye el exón en pacientes con mutaciones susceptibles a omisión del exón 53 durante el procesamiento de ARNm.
- Indicación:** Tratar distrofia muscular de Duchenne
- Efectos adversos:** Tos, fiebre, inflamación del tracto respiratorio superior y posibles reacciones en el lugar de inyección.
- Presentación:** Inyección intravenosa.

Enspryng

Primera y única terapia subcutánea aprobada por la FDA para tratamiento del trastorno del espectro de neuromielitis óptica en pacientes adultos con anticuerpos anti acuaporina 4 positivos.



- Nombre genérico:** Satralizumab-mwge
- Fecha de aprobación:** 14/08/2020
- Mecanismo de acción:** Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante que se dirige a la función del receptor IL-6
- Indicación:** Tratar trastorno del espectro de la neuromielitis óptica.
- Efectos adversos:** Nasofaringitis, dolor de cabeza, infección de tracto respiratorio superior, gastritis, erupción cutánea, artralgia, dolor de extremidades, náusea, etc.
- Presentación:** Inyección subcutánea

Winlevi

Es el primer inhibidor tópico del receptor de androgenos de Cassiopea. Su aprobación trae el primer mecanismo de acción verdaderamente nuevo en el tratamiento de acné después de casi 40 años.



- **Nombre genérico:** Clascoterone
- **Fecha de aprobación:** 26/08/2020
- **Mecanismo de acción:** Inhibidor del receptor de andrógenos de Cassiopea
- **Indicación:** Tratar acné
 - **Efectos adversos:** Prurito, ardor, enrojecimiento, o descamación de piel.
- **Presentación:** Crema tópica al 1%

REFERENCIAS

Novel Drug Approvals for 2020. (2020, 23 octubre). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>

Clinical Trials. (2020). <https://www.clinicaltrialsarena.com/>

Drugs A-Z List - A on. (2007, 14 febrero). RxList. https://www.rxlist.com/drugs/alpha_a.htm