



Michael P. Girouard, MD

Weight Loss & Wellness Clinic, PLLC

COMUNICADO DE PRENSA DE LA FDA

Para su publicación inmediata: 27 de junio de 2012

La FDA aprueba Belviq para tratar a algunos adultos con sobrepeso u obesos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos aprobó hoy Belviq (clorhidrato de lorcaserina), como complemento de una dieta reducida en calorías y ejercicio y para el tratamiento del sobrepeso crónico.

El fármaco se aprobó para uso en adultos con un índice de masa corporal (IMC) de 30 o superior (obesos), o con un IMC de 27 o superior (sobrepeso) y que tienen al menos una enfermedad relacionada con el peso, como alta presión arterial (hipertensión), diabetes tipo 2 o alto nivel de colesterol (dislipidemia).

El IMC, que mide las grasas corporales en base al peso y la altura de la persona, se utiliza para definir las categorías de obesidad y sobrepeso. De acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, más de un tercio de los adultos en los Estados Unidos son obesos.

“La obesidad amenaza el bienestar general de los pacientes y es uno de los problemas principales de la salud pública”, dijo la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “La aprobación de este fármaco, utilizado de manera responsable en combinación con una dieta y un estilo de vida saludables, ofrece una opción de tratamiento para los estadounidenses que son obesos o tienen sobrepeso y tienen al menos una enfermedad comórbida relacionada con el peso”.

Belviq funciona activando el receptor de serotonina 2C en el cerebro. La activación de este receptor puede ayudar a la persona a comer menos y sentirse satisfecha luego de comer pequeñas cantidades de alimentos.

La seguridad y la eficacia de Belviq se evaluaron en tres estudios aleatorizados, controlados con placebo que incluyeron a casi 8,000 pacientes obesos y con sobrepeso, con y sin diabetes tipo 2, tratados durante 52 y hasta 104 semanas. Todos los participantes recibieron asesoramiento sobre la modificación del estilo de vida que incluyó una dieta reducida en calorías y ejercicios. En comparación con el placebo, el tratamiento con Belviq durante un año estuvo asociado con una reducción promedio del peso del 3 por ciento al 3.7 por ciento.

Aproximadamente el 47 por ciento de los pacientes sin diabetes tipo 2 bajó como mínimo un 5 por ciento de su peso corporal en comparación con aproximadamente el 23 por ciento de los pacientes tratados con placebo. En las personas con diabetes tipo 2, aproximadamente el 38 por ciento de los pacientes tratados con Belviq y el 16 por ciento de los tratados con placebo bajó como mínimo un 5 por ciento de peso corporal. El tratamiento con Belviq estuvo asociado con cambios favorables en el control

glucémico en las personas que tenían diabetes tipo 2. Las indicaciones aprobadas para Belviq recomiendan interrumpir la administración del fármaco en los pacientes que no bajen el 5 por ciento de peso corporal al cabo de 12 semanas de tratamiento, ya que es poco probable que estos pacientes logren una reducción del peso clínicamente significativa con un tratamiento continuado.

Belviq no debe utilizarse durante el embarazo. El tratamiento con Belviq puede causar efectos colaterales graves, incluyendo síndrome serotoninérgico, en particular cuando se toma con determinados medicamentos que aumentan los niveles de serotonina o activan los receptores de serotonina. Se incluyen, entre otros, los fármacos habitualmente utilizados para tratar la depresión y la migraña. Belviq también puede causar trastornos en la atención o la memoria.

En 1997, los fármacos para reducir el peso fenfluramina y dexfenfluramina fueron retirados del mercado después de que surgieran evidencias de que causaban daño en las válvulas cardíacas. Se supone que este efecto está relacionado con la activación del receptor de serotonina 2B del tejido cardíaco. Cuando se utiliza a la dosis aprobada de 10 miligramos dos veces al día, Belviq no parece activar al receptor de serotonina 2B.

La función de la válvula cardíaca se evaluó mediante ecocardiografía en casi 8000 pacientes del programa de desarrollo de Belviq. No hubo una diferencia estadísticamente significativa en el desarrollo de anomalías valvulares según la definición de la FDA entre los pacientes tratados con Belviq y placebo. Dado que los datos preliminares sugieren que la cantidad de receptores de serotonina 2B puede verse aumentada en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, Belviq debe utilizarse con precaución en los pacientes que tengan esta enfermedad. No se ha estudiado Belviq en pacientes con valvulopatías cardíacas graves.

El fabricante del fármaco deberá realizar seis estudios post-comercialización, incluyendo un estudio de los resultados cardiovasculares a largo plazo para determinar el efecto de Belviq sobre el riesgo de eventos cardíacos adversos importantes como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Los efectos colaterales más comunes de Belviq en los pacientes no diabéticos son dolor de cabeza, mareos, fatiga, náuseas, sequedad bucal y estreñimiento, y en los pacientes diabéticos son bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), dolor de cabeza, dolor de espalda, tos y fatiga.

Belviq es fabricado por Arena Pharmaceuticals GmbH de Zofingen, Suiza, y distribuido por Eisai Inc. de Woodcliff Lake, N.J.