



# Michael P. Girouard, MD

## Weight Loss & Wellness Clinic, PLLC

### COMUNICADO DE PRENSA DE LA FDA

**Para su publicación inmediata:** 17 de julio de 2012

#### **Aprueba la FDA el medicamento Qsymia para bajar de peso**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA en inglés) aprobó Qsymia (fentermina y topiramato de liberación prolongada) como complemento a una dieta con menos calorías y ejercicio para el control del sobrepeso crónico.

El medicamento está aprobado para adultos con un índice de masa corporal (IMC) de 30 o más (obesos) o adultos con un IMC de 27 o más (sobrepeso) y que tengan por lo menos un padecimiento relacionado con el peso, tales como presión arterial alta (hipertensión), diabetes tipo 2 o colesterol alto (dislipidemia).

El IMC, que mide la grasa en el cuerpo según el peso y la altura de la persona, se usa para definir las categorías de obesidad y sobrepeso. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, más de una tercera parte de los adultos en los Estados Unidos sufre de obesidad.

«La obesidad amenaza el bienestar general de los pacientes y es una preocupación de salud pública importante», expresó la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. «Qsymia, si se usa responsablemente combinada con un estilo de vida saludable que incluya una dieta con menos calorías y ejercicio, brinda otra opción de tratamiento para el control de peso crónico para las personas en los EE.UU. que son obesas o sufren de sobrepeso y que tengan por lo menos una afección comórbida relacionada con el peso.»

Qsymia es una combinación de dos medicamentos aprobados por la FDA, la fentermina y el topiramato, en una fórmula de liberación prolongada. La fentermina sirve para la pérdida de peso a corto plazo en adultos con sobrepeso o adultos obesos que hagan ejercicios y lleven una dieta con menos calorías. El topiramato sirve para tratar ciertos tipos de convulsiones en las personas que tienen epilepsia y evitar migrañas.

Qsymia no se debe usar durante el embarazo porque puede dañar al feto. Los datos demuestran que un feto expuesto al topiramato, un componente de Qsymia, durante el primer trimestre del embarazo tiene un riesgo mayor de nacer con malformaciones orales (labio leporino con o sin paladar hendido). Las mujeres en edad reproductiva no deben estar embarazadas cuando comiencen la terapia con Qsymia ni quedar embarazadas mientras tomen Qsymia. Las mujeres en edad reproductiva deben hacerse una prueba de embarazo que resulte negativa antes de comenzar a tomar Qsymia, y luego una prueba mensual mientras tomen el medicamento. Además deben usar métodos anticonceptivos eficaces de manera consistente mientras tomen Qsymia.

La seguridad y eficacia de Qsymia fueron evaluadas en dos estudios clínicos aleatorios, controlados por placebo, que incluyeron aproximadamente a 3,700 pacientes obesos y con sobrepeso, con y sin

padecimientos significativos relacionados al sobrepeso, y fueron tratados durante un año. A todos los pacientes se les modificó su estilo de vida con una dieta con menos calorías y actividad física regular.

La dosis diaria recomendada para Qsymia es de 7.5 miligramos de fentermina y 46 mg de topiramato de liberación prolongada. Qsymia también está disponible en una dosis más alta (15 mg de fentermina y 92 mg de topiramato de liberación prolongada) para ciertos pacientes.

Los resultados de los dos estudios clínicos demostraron que después de un año de tratamiento con la dosis recomendada y la dosis más alta de Qsymia, los pacientes tuvieron una pérdida de peso de 6.7 por ciento y 8.9 por ciento respectivamente más en comparación con los que tuvieron tratamiento con el placebo. Aproximadamente el 62 por ciento y el 69 por ciento de los pacientes perdieron por lo menos un cinco por ciento de su peso corporal con la dosis recomendada y la dosis mayor de Qsymia, respectivamente, comparado con aproximadamente el 20 por ciento de los pacientes tratados con placebo.

Los pacientes que no perdieron al menos el tres por ciento de su peso corporal para la semana 12 del tratamiento con Qsymia tuvieron pocas probabilidades de lograr y mantener una pérdida de peso sostenida al continuar el tratamiento con esta dosis. Por lo tanto, es necesario evaluar la respuesta a la terapia con la dosis recomendada de Qsymia por 12 semanas para determinar, según la cantidad de pérdida de peso, si se debe discontinuar el tratamiento con Qsymia o aumentarlo a la dosis más alta. Si después de 12 semanas tomando la dosis más alta de Qsymia, el paciente no pierde por lo menos cinco por ciento de su peso corporal, entonces debe discontinuar el uso de Qsymia, puesto que es poco probable que estos pacientes logren una pérdida de peso clínicamente significativa al continuar el tratamiento.

Los pacientes con glaucoma o hipotiroidismo no deben usar Qsymia. Qsymia puede aumentar el ritmo cardíaco y se desconocen los efectos de esta droga en el ritmo cardíaco de pacientes con alto riesgo de ataque cardíaco o infarto. Por lo tanto, no está recomendado el uso de Qsymia para pacientes con enfermedades cardíacas recientes (en los últimos seis meses) o con una enfermedad cardíaca inestable o que hayan tenido un infarto. Se recomienda vigilar regularmente el ritmo cardíaco de todos los pacientes que toman Qsymia, especialmente al comenzar a tomar Qsymia o aumentar la dosis.

La FDA aprobó Qsymia con una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) que consiste en una Guía de Medicación para orientar a los pacientes sobre la información y elementos de seguridad importantes para asegurar el uso seguro que incluye la capacitación de los que prescriben el medicamento y la certificación de las farmacias. El propósito de la REMS es educar a los que recetan el medicamento y a sus pacientes sobre el alto riesgo de defectos congénitos asociados con la exposición a Qsymia durante el primer trimestre del embarazo, la necesidad de la prevención del embarazo y la necesidad de discontinuar la terapia si hay un embarazo. Qsymia sólo estará disponible en farmacias especialmente certificadas.

Vivus Inc. tendrá la obligación de llevar a cabo 10 requisitos de postcomercialización, incluyendo un estudio clínico de resultados cardiovasculares a largo plazo para evaluar el efecto de Qsymia sobre el riesgo de eventos cardíacos significativos adversos, tales como ataques cardíacos e infartos.

Los efectos secundarios más comunes de Qsymia son hormigueo en las manos y los pies (parestesia), mareo, sensación de alteración del gusto, insomnio, estreñimiento y boca seca.

Qsymia está comercializado por Vivus Inc. en Mountain View, California.