

FDA le da el ok al primer tratamiento no-hormonal para los calores súbitos

Publicado el: 05-01-2022

El primer tratamiento no-hormonal para la menopausia asociada con los calores súbitos, sofocos o bochornos ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (Food and Drug Administration (FDA)).

La agencia aprobó Brisdelle para tratar los calores moderados o severos. La nueva droga o medicamento contiene paroxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivo vendido bajo los nombres de marca Paxil y Pexeva. Brisdelle se toma diariamente a la hora de dormir.

Hay un número de tratamientos para los calores aprobados por la FDA, pero todos contienen estrógenos solamente o estrógeno más progestina. La aprobación de Brisdelle se basó en dos ensayos clínicos que incluyeron un total de 1,175 mujeres post menopausia y encontraron que Brisdelle fue más eficaz que un placebo en la reducción de los calores. Los efectos secundarios comunes incluían dolores de cabeza, fatiga y náusea/vómitos.

Paxil y Pexeva llevan una advertencia sobre el aumento en el riesgo de suicidio en niños y adultos jóvenes. Debido a que Brisdelle contiene los mismos ingredientes activos de estas drogas, una advertencia sobre los riesgos de suicidio se incluye en la etiqueta de este medicamento.

La etiqueta de Brisdelle también advierte sobre una posible reducción en la eficacia del tamoxifen si ambos medicamentos se usan juntos y un aumento en el riesgo de hemorragias.

Los calores asociados con la menopausia ocurren hasta en un 75 por ciento de las mujeres y pueden persistir por cinco años o más. Aunque los calores no representan una amenaza de muerte, pueden causar incomodidad, vergüenza e interrupción del sueño.

"Hay un significativo número de mujeres que sufre de calores asociados con la menopausia y que no pueden o no quieren usar tratamientos hormonales," dijo el Dr. Hylton Joffe, director de la División de Productos para Huesos, Reproductivo y Urológicos en el Centro de Evaluación e Investigación de Drogas de la FDA, en un comunicado de prensa de la agencia.

Brisdelle es comercializado por Noven Therapeutics, LLC. de Miami, Fla.

Fuente: <https://netsaluti.com>