

Nuevo tratamiento para la Insuficiencia Cardíaca

Abr 27, 2016

Un nuevo tratamiento para la insuficiencia cardíaca muestra reducción de muerte cardiovascular y de hospitalización. El medicamento disponible en Argentina, basa su aprobación en el estudio clínico PARADIGM-HF, el más extenso realizado en insuficiencia cardíaca crónica hasta la fecha.

Buenos Aires, 27 de abril de 2016 – El sacubitrilo/valsartan fue aprobado por ANMAT para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (Clase II-IV de la New York Heart Association (NYHA)), y fracción de eyección reducida. El mismo se administra generalmente en combinación con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, en lugar de un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o de otro Bloqueante de Receptor de Angiotensina (ARA II).

La aprobación del nuevo medicamento desarrollado por Novartis se basa en los resultados del estudio PARADIGM-HF, en el que participaron 8442 pacientes con insuficiencia cardíaca y fue interrumpido tempranamente debido a los excelentes resultados obtenidos; en el mismo sacubitrilo/valsartan demostró reducir significativamente el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca versus enalapril, pilar fundamental en el estándar de tratamiento hasta el momento.

El Dr. Enrique Fairman, Jefe de Insuficiencia Cardíaca y Coordinador de Unidad Coronaria de las Clínicas Bazterrica y Santa Isabel comentó refiriéndose al estudio clínico: “El estudio Paradigm es de enorme trascendencia, se trata del primero después de 15 años que demuestra que una droga reduce la mortalidad de pacientes con insuficiencia cardíaca por encima de cualquier droga preexistente. La reducción de mortalidad que demostró sacubitrilo/valsartan es considerablemente mayor a la que tuvo en su momento el enalapril. El estudio demostró además que el nuevo medicamento logra reducir la primera internación y las reinternaciones”.

La insuficiencia cardíaca es una condición médica compleja y difícil de manejar. Es una patología que puede ser controlada pero no curada, y lleva a la muerte a alrededor de la mitad de los pacientes dentro de los 5 años de diagnosticada. Es además la primera causa de hospitalización en pacientes de más de 65 años. Y como consecuencia del envejecimiento poblacional, asociado a la alta tasa de hospitalización que tiene esta enfermedad, presenta una carga económica creciente e importante para el sistema de salud.

Acerca de la insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad debilitante y de riesgo de vida en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Síntomas tales como la falta de aire, fatiga y retención de líquidos pueden aparecer lentamente y empeorar a través del tiempo, impactando significativamente la calidad de vida.

El Dr. Fairman agregó también “Hoy, la mayoría de las personas con insuficiencia Cardíaca tienen limitaciones pero no tan severas. La limitación más grande es la falta de aire, esto limita lo que puede hacer, porque se cansa, porque le falta el aire. El paciente con insuficiencia cardíaca no puede hacer grandes actividades, aunque en la rehabilitación se promueve la gimnasia como una forma de mejorar la calidad de

vida". El diagnóstico de la insuficiencia cardíaca se basa en un examen clínico que se complementa con estudios como el ecocardiograma, entre otros.

La insuficiencia cardíaca se trata en la actualidad fundamentalmente con Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECAs) o Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII), que actúan generando vasodilatación y disminución de la presión arterial principalmente. Otros tratamientos utilizados para abordar esta enfermedad son Beta bloqueantes, diuréticos y Antagonistas de receptores de mineralocorticoide. El tratamiento no sólo incluye medidas farmacológicas, sino además un control estricto del peso y alimentación adecuada con escaso contenido de sal.

Acerca de sacubitrilo/valsartan

Sacubitrilo/Valsartán es una combinación de un inhibidor de la neprilisina y un bloqueante del receptor de angiotensina II. Tiene un mecanismo innovador de acción por múltiples vías, siendo el primero en su clase. Su modo de administración es de dos veces al día, generalmente en combinación con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, en lugar de un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o de otro Bloqueante de Receptor de Angiotensina (ARA II). Está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (Clase II-IV de la New York Heart Association (NYHA), y fracción de eyección reducida. La fracción de eyección es la medida que indica la capacidad funcional del corazón. Alrededor de la mitad de los pacientes con insuficiencia cardíaca presentan fracción de eyección reducida.

En el estudio PARADIGM-HF se demostró también que el perfil de seguridad y tolerabilidad es similar al de enalapril. El producto ya fue aprobado también en EEUU, Canadá, Francia, Alemania y Suiza, entre otros.

Acerca del estudio clínico PARADIGM HF

El estudio PARADIGM-HF de fase III, fue randomizado, doble ciego, evaluando el perfil de eficacia y seguridad de sacubitrilo/valsartan versus enalapril (el IECA más estudiado y utilizado) en 8442 pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.

Es el estudio más extenso realizado en insuficiencia cardíaca crónica. Los pacientes recibieron sacubitrilo/Valsartan o enalapril en forma adicional a betabloqueantes y antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (de tener la indicación). El objetivo primario del estudio fue evaluar el riesgo de mortalidad u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones innovadoras para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Con su casa matriz en Basilea, Suiza, Novartis ofrece un portfolio diversificado para responder de la mejor manera a estas necesidades: fármacos innovadores, cuidado de la visión y medicamentos genéricos de alta calidad que colaboran en el ahorro de costos. Novartis es la única empresa global que ha logrado posiciones de liderazgo en estas áreas.

Las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 119,000 asociados a tiempo completo, y sus productos están disponibles en más de 180 países alrededor del mundo.

Source URL: <https://www.novartis.com/ar-es/news/media-releases/nuevo-tratamiento-para-la-insuficiencia-cardiaca>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/ar-es/ar-es/news/media-releases/nuevo-tratamiento-para-la-insuficiencia-cardiaca>