

LA FDA LE DIO UN INFORME FAVORABLE

## Bajo sospecha un antidiabético a la espera de aprobación en EEUU

Pilar Laguna Murcia

El pasado mes de septiembre, un comité de expertos de la agencia estadounidense del medicamento (FDA) recomendaba la aprobación de un nuevo fármaco para el control de la glucosa en pacientes con diabetes tipo 2. Sin embargo, tres científicos independientes han vuelto a analizar los datos en los que se apoyaba esta decisión y han llegado a una conclusión bien diferente: Muraglitazar, que así se llama la polémica pastilla, duplica el riesgo de problemas cardiovasculares y muerte en los pacientes tratados, incluso con dosis muy bajas tomadas durante poco tiempo.

Muraglitazar, desarrollado conjuntamente por Bristol-Myers Squibb y Merck, pertenece a una nueva generación de fármacos para el control de la diabetes, denominados receptores activados por la proliferación de peroxisomas (PPARs), y actúa tanto reduciendo los niveles de lípidos en sangre como aumentando ligeramente los niveles del llamado 'colesterol bueno' (HDL) en pacientes con diabetes tipo 2.

Los expertos de la FDA encargados de autorizar su comercialización (bajo el nombre de Pargluva) decidieron el pasado 9 de septiembre, pendientes únicamente de los últimos informes sobre su seguridad, emitir un informe favorable basándose en los documentos suministrados por los fabricantes. En total cinco ensayos clínicos que ahora han vuelto a analizar los doctores Steven Nissen, Kathy Wolski y Eric y Topol, del Departamento de Medicina Cardiovascular de la Clínica Cleveland (EEUU).

Sus conclusiones, que la revista '[Journal of the American Medical Association](#)' (JAMA) acaba de liberar de forma prematura dada su "potencial **importancia en términos de salud pública**", son definidas por los autores como "preocupantes", hasta el punto de que recomiendan a la agencia del medicamento de aquel país que **retrase su decisión** ante las nuevas evidencias.

"Muraglitazar no debería emplearse o aprobarse para el tratamiento de pacientes con diabetes hasta que se lleve a cabo un nuevo estudio riguroso para valorar sus efectos cardiovasculares", dicen estos investigadores.

### Los datos del propio fabricante

Estos tres revisores independientes tuvieron acceso a los cinco ensayos presentados por Bristol para obtener la autorización y al resto de documentos sobre el fármaco **a través de la página web de la FDA** y que englobaron a un total de 2.374 pacientes tratados con el nuevo fármaco (con dosis inferiores a 5 mg) y otros 1.351 que habían recibido otros tratamientos alternativos ya en el mercado.

Los análisis que ahora publica 'JAMA', al contrario de lo que aseguró el fabricante al solicitar la autorización, muestran que el riesgo de sufrir un infarto de miocardio, un accidente cerebrovascular (ictus) o incluso de morir tras el consumo de muraglitazar era **dos veces superior** al de los otros pacientes. En el caso de la insuficiencia cardíaca congestiva los riesgos se multiplicaron por siete. Unas observaciones que los autores consideran especialmente **"preocupantes"** teniendo en cuenta que el período de tratamiento fue corto, entre 24 y 104 semanas.

Aunque reconocen que no han tenido acceso a más datos que los que la FDA 'colgó' en su página web, y no a los análisis completos, estos tres especialistas subrayan que cualquier fármaco contra la diabetes debe tener especialmente en cuenta las complicaciones ateroscleróticas (como los infartos o ictus), que son la principal causa de muerte en el 80% de los pacientes con diabetes tipo 2.

El editorial que acompaña a este trabajo, firmado por James Brophy, de la Universidad de Montreal (Canadá), subraya el importante papel que juega una institución como la FDA para "vender seguridad" y añade un elemento más de preocupación derivado de este fármaco. "Mientras el fabricante aseguró que no se ha apreciado mayor riesgo de cáncer, hubo **34 diagnósticos de tumores** entre los pacientes tratados con muraglitazar frente a uno solo en el otro grupo", explica.

"Debemos felicitar a los firmantes por su meticuloso examen y por llamar nuestra atención sobre los **potenciales riesgos cardiovasculares**. Tampoco las preocupaciones sobre un posible efecto carcinógeno han sido completamente resueltas. La cuestión ahora es con qué mensaje se queda la FDA", concluye, al tiempo que apoya la sugerencia de que se lleve a cabo un ensayo sobre su seguridad antes de permitir que el fármaco llegue al mercado.

Los fabricantes calculaban que esto podría producirse a finales de este mismo año, aunque el estudio reclamado en 'JAMA' obligaría a **retrasar la comercialización al menos un par de años**. Tony Plohoros, portavoz de Bristol, ha defendido los análisis de las compañías, "realizados por expertos independientes", y ha recordado que "hay muchas maneras de analizar los datos".

Por su parte, la FDA, según publica el diario **'The New York Times'**, se ha manifestado "plenamente consciente de los ensayos clínicos, tanto en cuestión de seguridad como de eficacia". Este mismo diario asegura que no había ningún cardiólogo en el grupo de expertos que realizó la revisión de muglitazar.