

Más de una década de experiencia en la práctica clínica con pegvisomant en la acromegalia: ACROSTUDY¹

Más de una década de experiencia en la práctica clínica con pegvisomant en la acromegalia: ACROSTUDY.¹

Fleseriu M, Führer-Sakel D, van der Lely J et al. Eur J Endocrinol. 2021;185(4):525-538.



Los resultados derivados de la cohorte completa en **ACROSTUDY** confirman el perfil favorable tanto en seguridad como en eficacia de **Somavert® (pegvisomant)** a largo plazo en pacientes con acromegalia no controlada que requieren tratamiento médico prolongado para el control de la enfermedad.

ACROSTUDY es un estudio global, multicéntrico y no intervencionista que se estableció en 2004 y cuyo objetivo principal fue evaluar los resultados de seguridad y eficacia de **Somavert® (pegvisomant)** a largo plazo, tal y como se prescribe en la práctica clínica habitual.

Este análisis incluye a 2.221 pacientes con una mediana de tiempo de tratamiento de 9,3 años, y se llevó a cabo en 15 países de Europa y Estados Unidos, siendo España el quinto país con más pacientes incluidos.

OBJETIVO DEL ESTUDIO ACROSTUDY¹:

Informar sobre los análisis de seguridad y eficacia a largo plazo en pacientes con acromegalia tratados con pegvisomant.

METODOLOGÍA¹:

- La cohorte completa de **ACROSTUDY** estaba formada por pacientes con acromegalia que estaban en tratamiento con pegvisomant antes del estudio o en el momento del reclutamiento.
- Las variables de evaluación principales fueron la seguridad a largo plazo (comorbilidades, acontecimientos adversos, volumen del tumor hipofisario y pruebas hepáticas) y la eficacia a largo plazo (cambios en el IGF-1).

RESULTADOS¹:

- Los pacientes tenían una mediana de edad de 41,1 años en el momento del diagnóstico de acromegalia y 49,7 años al inicio del tratamiento con pegvisomant.
- La duración máxima del tratamiento con pegvisomant fue de 20,8 años, con una mediana de 9,3 años.
- El 56,5% de los pacientes informaron acontecimientos adversos, de los cuales el 16,5% podrían estar relacionados con el tratamiento y obligaron a la retirada del fármaco en el 1,3% de los casos.
- En la cohorte completa, la lectura centralizada de las RM reveló un incremento del 3% en el tamaño tumoral, similar a los comunicados en el German Pegvisomant Observational Study (GPOS) (3,1%) y otros informes de **ACROSTUDY** (2,2–3,2%).

Esta baja incidencia sugiere que pegvisomant presenta un impacto neutro sobre el volumen tumoral.

- En general, el aumento de enzimas hepáticas fue transitorio en la mayoría de los pacientes y no se observó insuficiencia hepática en ningún paciente.
- La tasa de normalización de IGF-1 mejoró progresivamente gracias al tratamiento con pegvisomant: más de la mitad (53,7%) de los pacientes al cabo de 1 año y en un máximo de 79,3% en años posteriores.
- Las dosis medias diarias en pacientes con normalización de IGF-1 aumentaron desde 14,0 mg en el año 1 hasta 18,2 mg en el año 10. Sin embargo, las dosis medias diarias en pacientes sin normalización de IGF-1 no alcanzaron las dosis máximas permitidas.

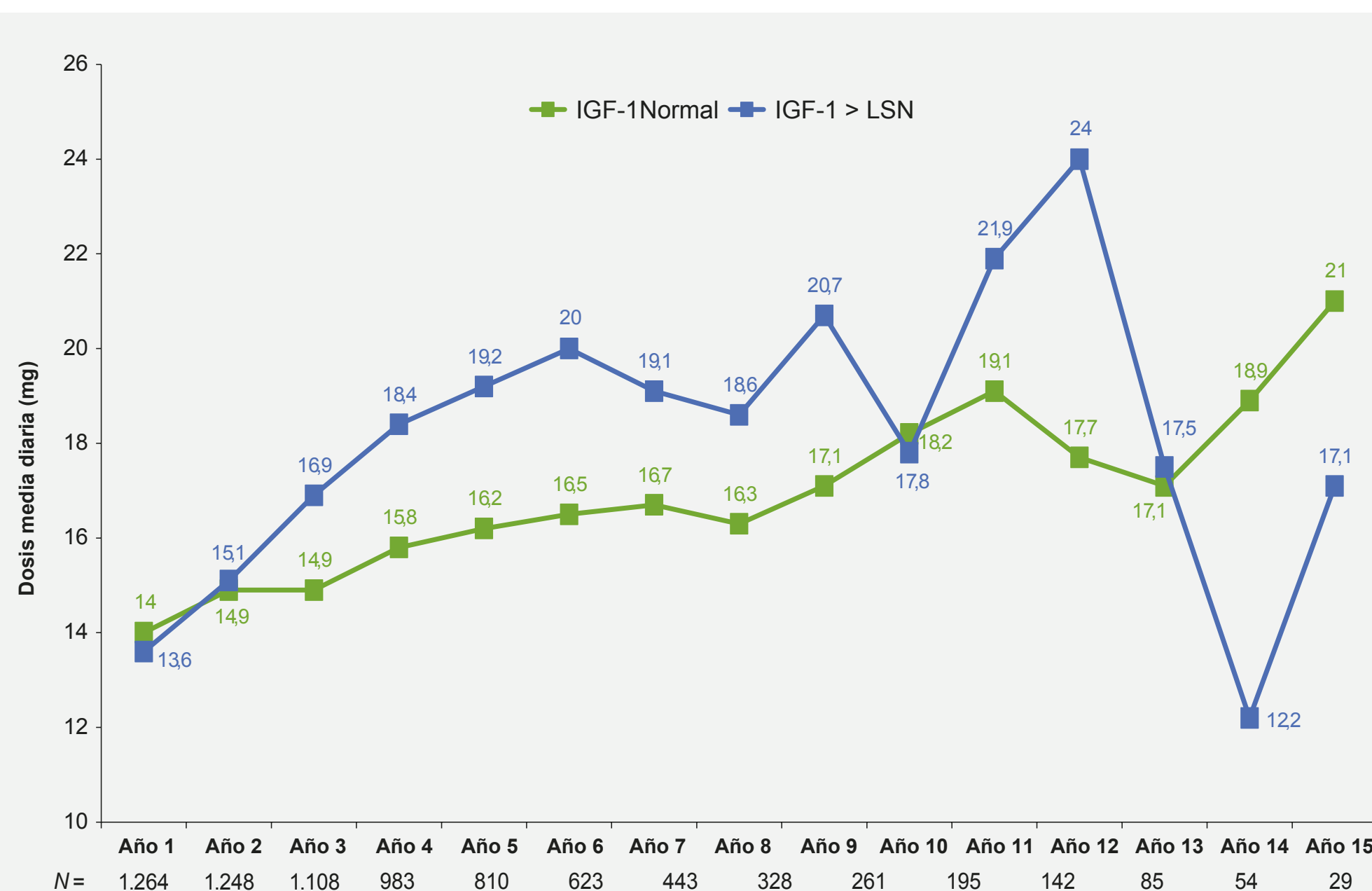


Figura 5
Media de la dosis diaria de PEGV recibida por los pacientes que alcanzaron la normalización del IGF-1 o que tuvieron un IGF-1 > LSN durante los años de tratamiento con PEGV. Se usó la última dosis de PEGV prescrita antes de la fecha del examen del IGF-1. N indica el número de pacientes con datos disponibles. El último seguimiento fue la observación final después de la evaluación basal. IGF-1, factor de crecimiento insulínico tipo 1; LIN, límite inferior de la normalidad; LSN, límite superior de la normalidad; PEGV, pegvisomant.

Extraído de Fleseriu M, et al. 2021.

CONCLUSIONES¹:

- ACROSTUDY** aporta datos de seguridad y eficacia de pegvisomant a partir de la cohorte más numerosa de pacientes con acromegalia durante el máximo tiempo de seguimiento hasta la fecha.
- Pegvisomant demostró un perfil beneficio-riesgo favorable para el tratamiento de la acromegalia.

Para más información sobre ACROSTUDY, le animamos a ponerse en contacto con su delegado de Pfizer.