



RefoRMÚLaTE

CONTROVERSIAS EN TERAPÉUTICA

Eficacia de los estabilizadores del factor inducible por hipoxia

BEATRIZ TORROBA

*Servicio de Farmacia
HGU Gregorio Marañón*

La anemia en la insuficiencia renal...



- Mujeres Hb < 12,0 g/dL
- Hombres Hb < 13,0 g/dL

- ✓ Disminuye la calidad de vida
- ✓ Aumenta la morbimortalidad
- ✓ Aumenta la progresión de la ERC

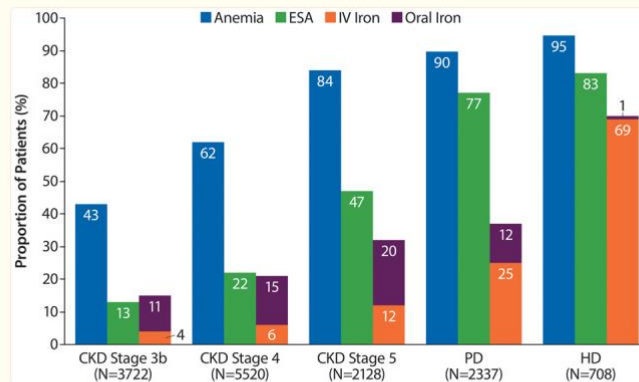
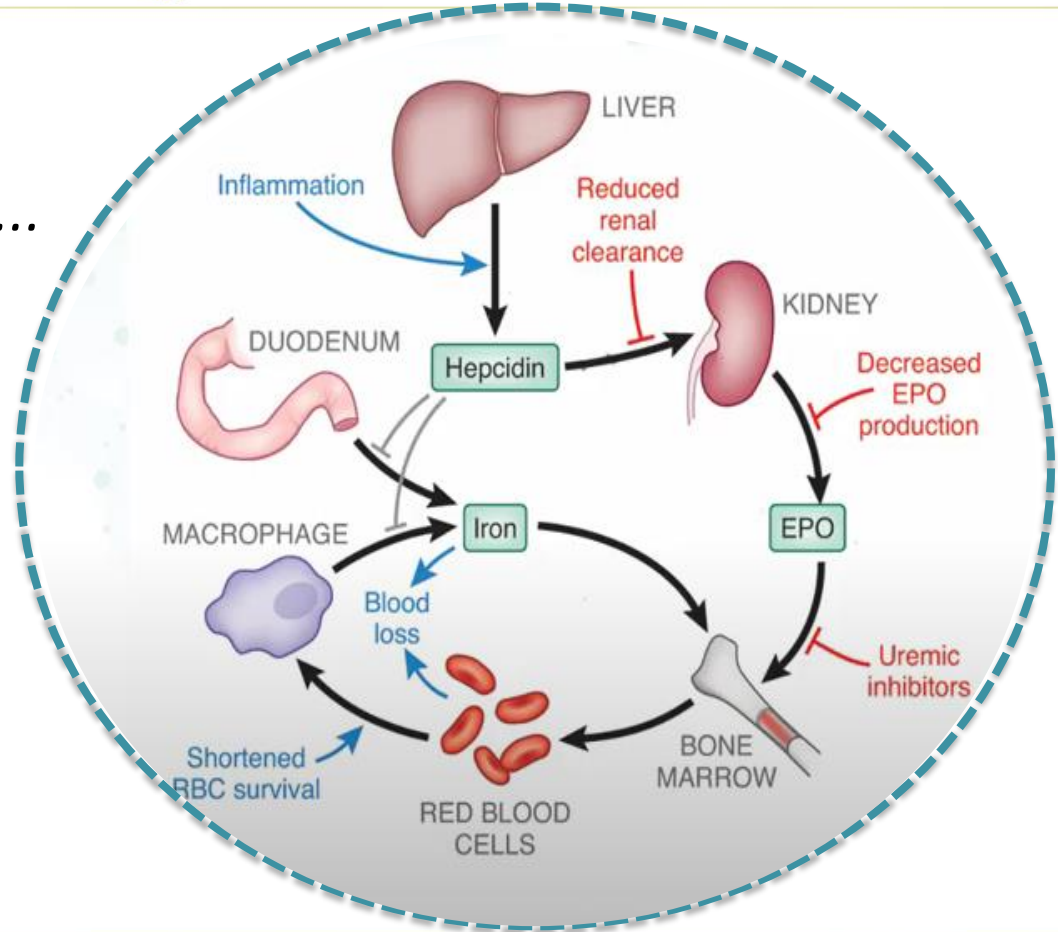


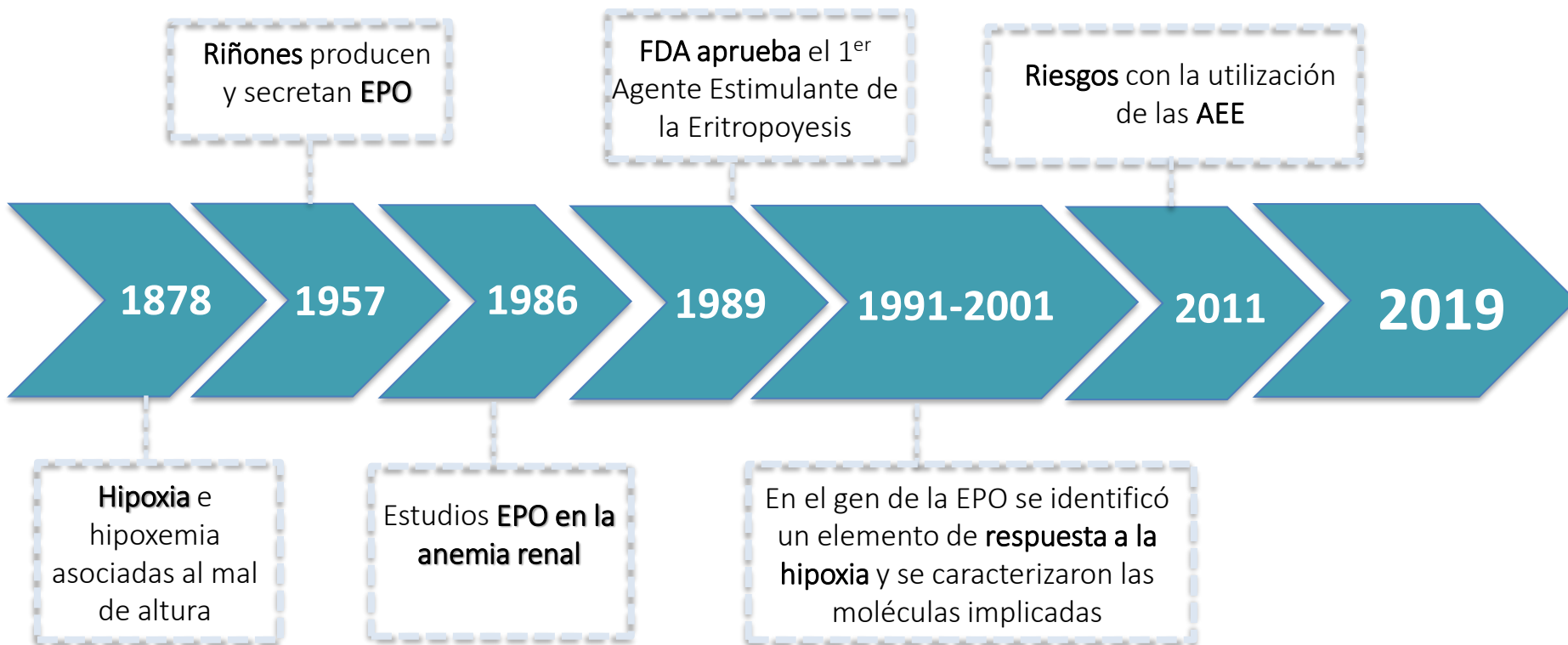
FIGURE 2

Prevalence of anaemia [included patients with Hb levels <13 g/dL (males) or <12 g/dL (females) and those treated with ESAs] and the proportion of patients receiving ESA and iron treatment by CKD Stages 3b-5 and on dialysis.

La anemia en la insuficiencia renal...



Cronología sobre los hitos en la anemia asociada a la ERC



Premio Nobel de Fisiología o Medicina 2019

Cómo perciben y se adaptan las células al oxígeno disponible.

2019

Ilustraciones: Niklas Elmehed



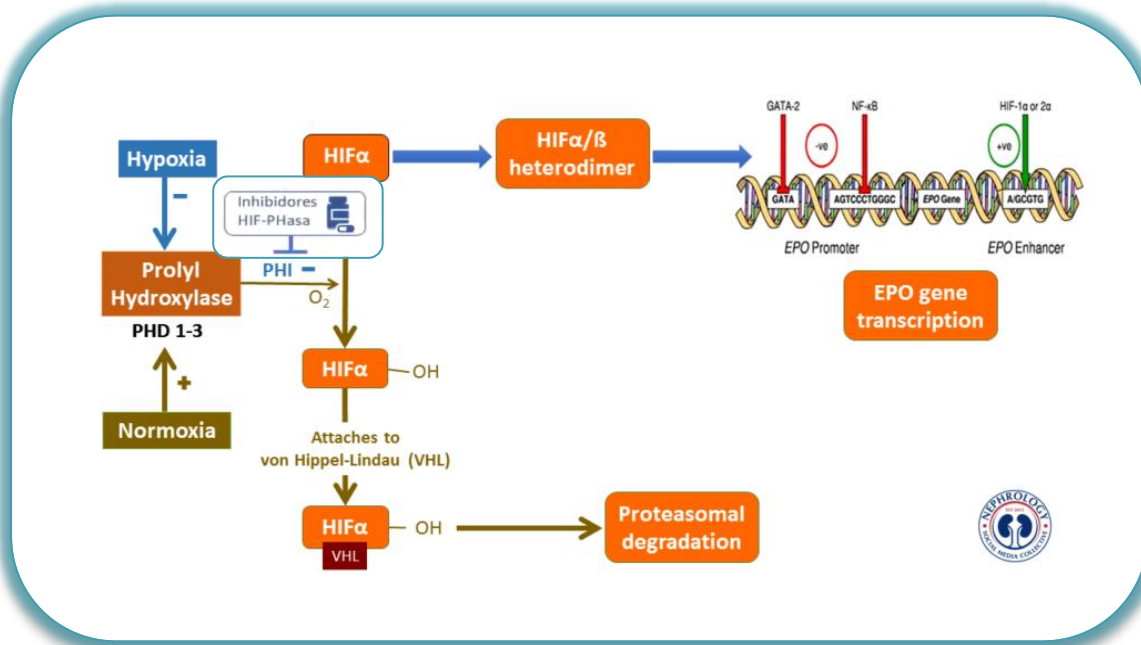
William G. Kaelin Jr.



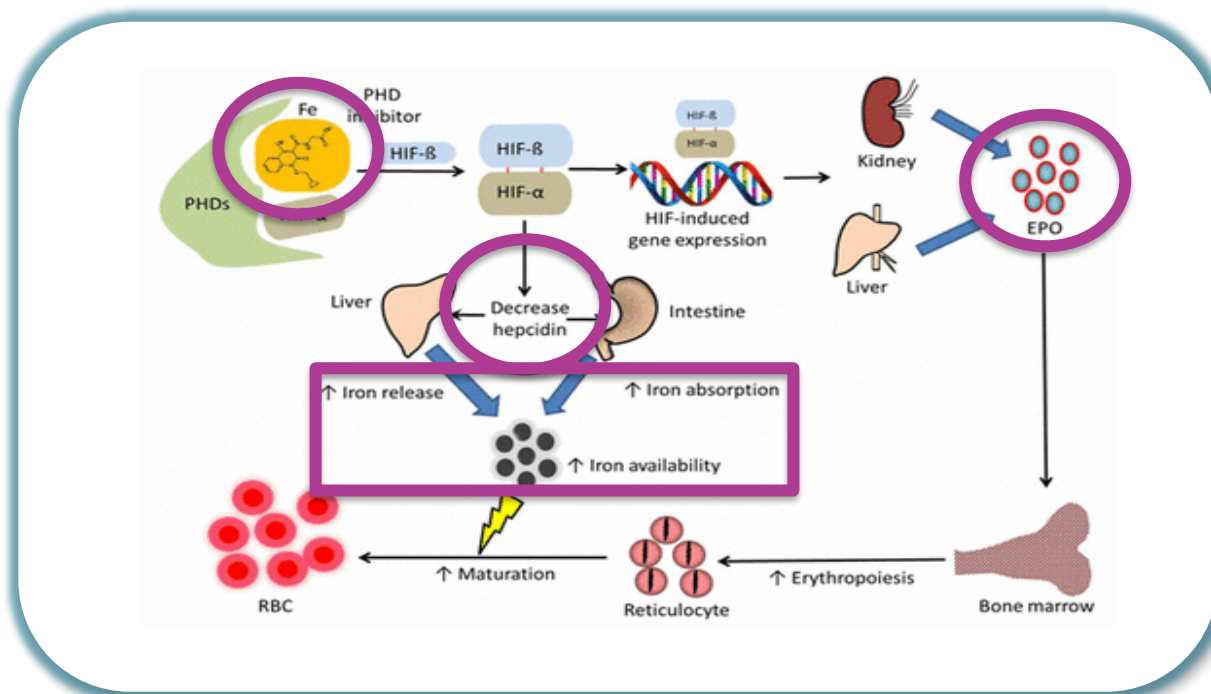
Sir Peter J. Ratcliffe



Gregg L. Semenza



Nueva diana terapéutica: **INHIBIDORES DE PROLIL HIDROXILASAS DEL FACTOR INDUCIBLE POR HIPOXIA**



Estabilizadores de HIF

	Roxadustat	Daprodustat	Vadadustat
Vida media	12-13h	4h	4,5h
Dosificación	Oral Tres veces a la semana	Oral Una vez al día	Oral Una vez al día
Metabolismo	CYP2C8	CYP2C8 CYP3A4 (menor medida)	No se ha reportado
Estado	Aprobado en Japón, Chile, China, Corea del Sur, UK y Europa Denegado en EE.UU	Aprobado en Japón, pendientes en EE.UU. y Europa	Aprobado en Japón, pendientes en Europa Denegado en EE.UU

ROXADUSTAT

	Pacientes SIN DIÁLISIS	Pacientes EN DIÁLISIS ESTABLE	Pacientes EN DIÁLISIS INCIDENTE
Tratados con AEE	✓	✓	
No tratados con AEE	✓		✓



4270/
617

3188

1530

DAPRODUSTAT

	Pacientes SIN DIÁLISIS	Pacientes EN DIÁLISIS ESTABLE	Pacientes EN DIÁLISIS INCIDENTE
Tratados con AEE	✓	✓	
No tratados con AEE	✓		✓



614/
3872

2964

312

VADADUSTAT

	Pacientes SIN DIÁLISIS	Pacientes EN DIÁLISIS ESTABLE	Pacientes EN DIÁLISIS INCIDENTE
Tratados con AEE	✓	✓	✓
No tratados con AEE	✓		✓

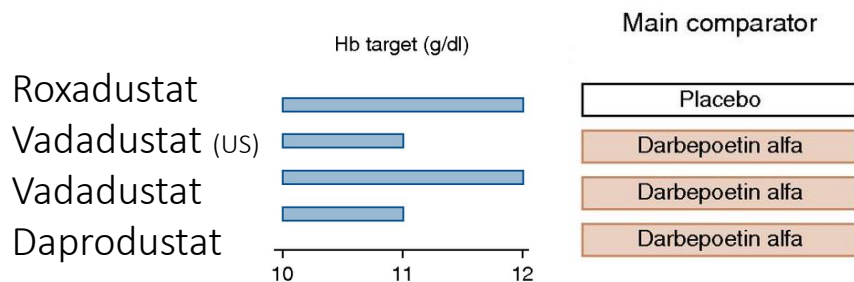


3476

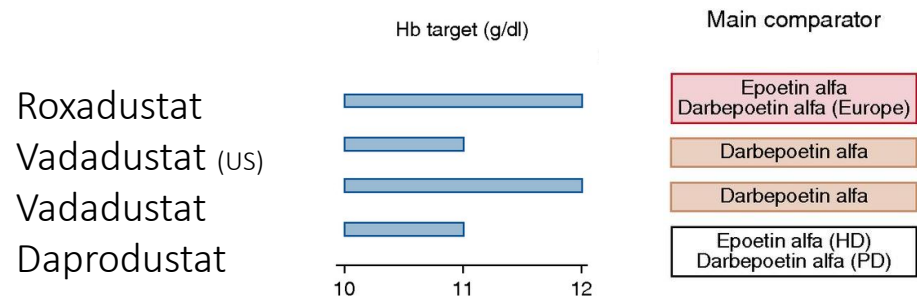
3554

369

Pacientes SIN DIÁLISIS



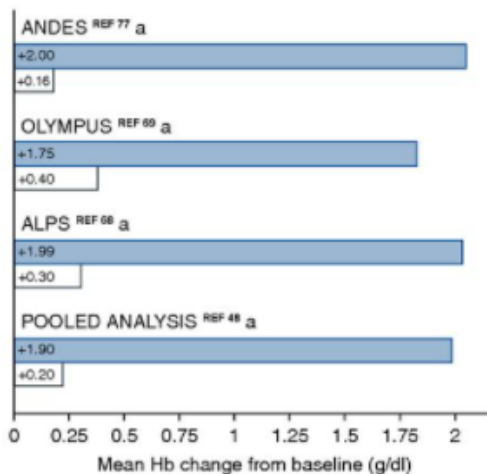
Pacientes EN DIÁLISIS



Pacientes SIN DIÁLISIS

Comparator: Placebo

Roxadustat Placebo



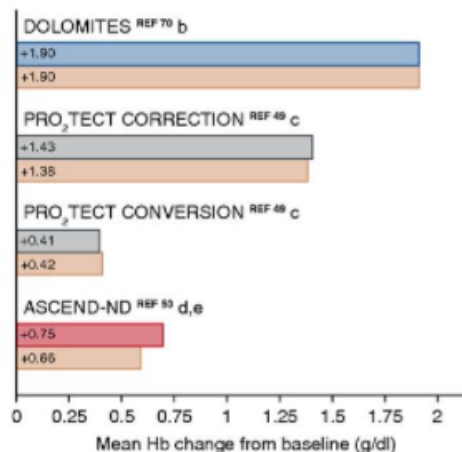
^a Assessment at weeks 28–52

^b Estimated from Figure 3 at week 28

^c Assessment at weeks 24–36

Comparator: Darbepoetin alfa

Roxadustat Darbepoetin alfa Vadadustat Daprodustat

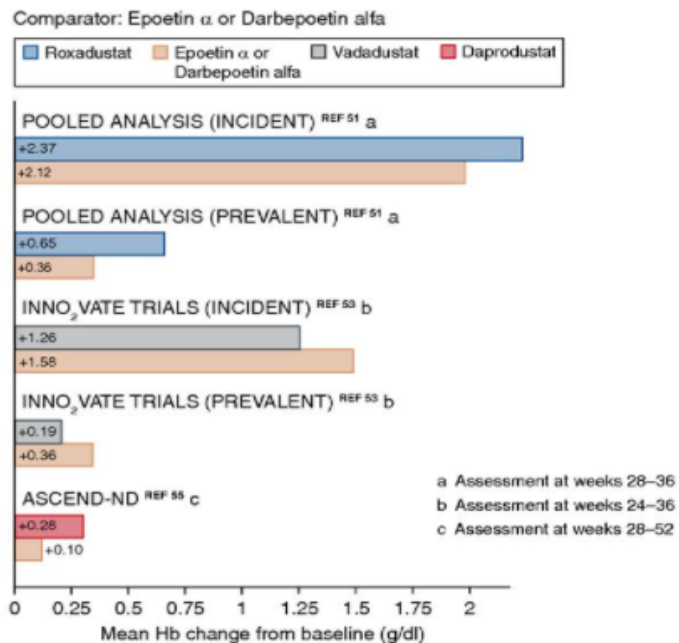


^d Assessment at weeks 28–52

^e No separate information for ESA treated and

ESA naïve at baseline

Pacientes EN DIÁLISIS



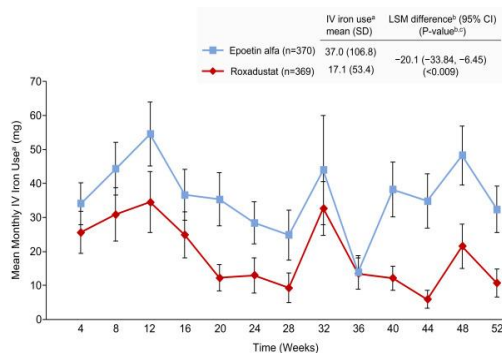
Calidad de vida

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36

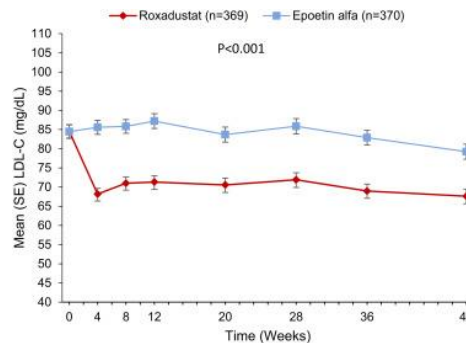
		Significado de las puntuaciones de 0 a 100			Roxadustat	Daprodustat	Vadadustat	
Dimensión	N.º de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)					
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas sin ninguna limitación	Pacientes SIN DIÁLISIS	Alps: No Inferioridad Andes: No Inferioridad Olympus: Superioridad	Superioridad		
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo debido a la salud física		Dolomites: No Inferioridad			
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones					
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como buena					
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo	Pacientes EN DIÁLISIS ESTABLE	Pyreenes: No Inferioridad			
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales sin interferencia debido a problemas físicos o emocionales	Pacientes EN DIÁLISIS INCIDENTE		No Inferioridad		
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo debido a problemas emocionales					
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y bienestar durante todo el tiempo					
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mejor ahora que hace 1 año					

Otros posibles beneficios de los estabilizadores de HIF

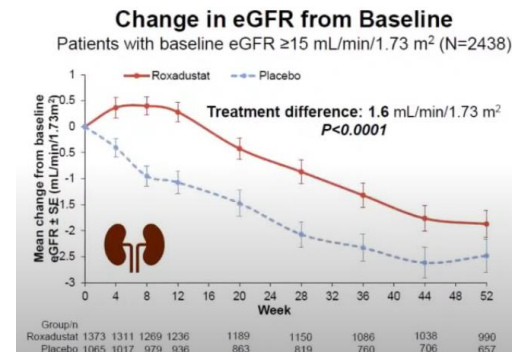
Menor necesidad de hierro



Disminución LDL



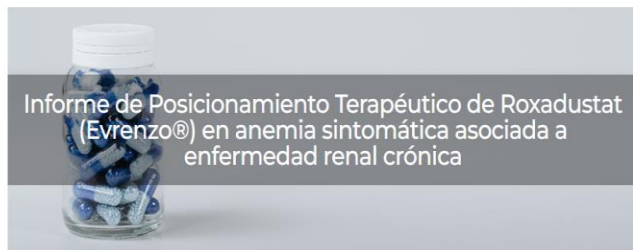
Estabilización función renal





CONCLUSIONES

- ✓ *Administración oral*
- ✓ *Superioridad frente a placebo y no inferioridad frente AEE*
- ✓ *Mantenimiento de los niveles de Hb cuando se hace switch desde AEE*
- ✓ *otros beneficios:*
 - Optimización de la utilización de Fe IV*
 - Reducción del colesterol*
 - Estabilización de la función renal*



[Inicio](#) > [Acciones informativas](#) > Informe de Posicionamiento Terapéutico de Roxadustat (Evrenzo®) en anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica

IPT, 7/8/2022. VI

Fecha de actualización: 24 de octubre de 2022

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de Roxadustat \(Evrenzo®\) en anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica](#)

✓ *Roxadustat ha demostrado no inferioridad frente a AEE en pacientes dependientes y no dependientes de diálisis.*

✓ *Roxadustat sería la opción **menos eficiente** para el tratamiento de la anemia al presentar un mayor coste pero una eficacia similar a las otras alternativas.*

POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO: Se deberá tratar de posicionar el medicamento de la forma más precisa posible, tras decisión de precio y financiación.

TENIS

Halep, suspendida por dopaje

La rumana, que niega haberse dopado y luchará por demostrarlo, dio positivo por roxadustat en el US Open, una sustancia prohibida que acarrea una sanción de cuatro años.



Jesús Mínguez JesusMinguezAS

Actualizado a 21 de octubre de 2022 16:21 CEST



Benoit Tessier / REUTERS

Después de esta sesión,
¿crees de verdad que
no sabía
lo que se estaba tomando?

Gracias por su atención
Gràcies per la seva atenció
Eskerrik asko zure arretagatik
Graças pela sua atenção

[illegible]