Perlas

Un gel nasal de testosterona es eficaz para tratar el hipogonadismo y tiene pocos efectos secundarios

Rogol A et al. Abstract SAT-122. Presented at: The Endocrine Society's 97th Annual Meeting & Expo (ENDO 2015); March 5-8, 2015; San Diego.

Fuente: Renal and Urology 19/03/2015

Un nuevo gel nasal de testosterona puede aumentar las bajas concentraciones de testosterona y normalizarlas con escasos efectos secundarios en hombres con hipogonadismo, según los resultados de un estudio clínico de fase III presentado en ENDO 2015.

Los investigadores llevaron a cabo un estudio aleatorizado, abierto, de rango de dosis, de 90 días de duración, y descubrieron que el gel nasal de testosterona es una alternativa eficaz y práctica a otros productos disponibles para tratamiento de reposición de testosterona.

En mayo de 2014, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos aprobó el primer gel nasal de testosterona que se comercializa como Natesto (Trimel Pharmaceuticals).

«Este singular sistema de administración hace que esta forma de testosterona autoadministrada para tratar a hombres adultos con hipogonadismo sea cómoda y fácil de utilizar», dijo el investigador principal del estudio, Dr. Alan Rogol, PhD, quien es profesor emérito en la Universidad de Virginia en Charlottesville. «También es importante que la testosterona intranasal minimiza el riesgo de la exposición secundaria adversa de mujeres y niños a la testosterona».

El Dr. Rogol, quien es asesor de Trimel Pharmaceuticals, dijo que la nueva formulación aplica la testosterona directamente en la fosa nasal. El producto se comercializa en un dispensador de bomba de múltiple dosis que administra una cantidad específica de gel de testosterona (5,5 mg) en el interior de cada fosa nasal.

Para este estudio, él y sus colaboradores realizaron un ensayo clínico de fase III a fin de evaluar la eficacia y la tolerabilidad de este nuevo producto en 306 varones con testosterona baja. El estudio fue realizado en 39 centros ambulatorios en Estados Unidos. Entre los requisitos para participar en el ensayo, uno de ellos era que todos los hombres necesitaban tener por lo menos dos determinaciones de concentración sérica total de testosterona por la mañana en ayunas de menos de 300 ng/100 ml.

Los hombres utilizaron el tratamiento durante 90 días en ambas fosas nasales dos veces al día (n = 228) o tres veces al día (n = 78) mediante una asignación aleatoria. Esto se realizó para analizar la dosis más eficaz.

Los hombres permanecieron con el fármaco durante otros 90 o 180 días con el propósito de evaluar la tolerancia a la medicación y los efectos del tratamiento.

Después de 90 días de tratamiento, la concentración promedio de testosterona en la sangre alcanzó el rango normal en 90% de los hombres que utilizaron el gel nasal tres veces al día, en comparación con 71% de los hombres que lo utilizaron dos veces al día. En la actualidad, la dosis recomendada por el laboratorio productor es tres veces al día en cada fosa nasal, hasta una dosis diaria total de 33 mg.

El Dr. Rogol dijo que en este estudio el tratamiento mejoró considerablemente la función eréctil y el estado de ánimo de los hombres. Ningún problema médico relacionado con la medicación se presentó en ninguno de los grupos de dosificación.

Además, el Dr. Rogol observó que las tasas de problemas de tolerancia del gel nasal fueron bajas, de manera que 3,7% de los hombres del grupo que recibió 3 dosis diarias suspendieron

el empleo de la medicación a consecuencia de los efectos secundarios.

De los 99 varones que participaron en el estudio y que completaron una encuesta sobre su experiencia con el fármaco, 84% se sintieron confiados en que estaban utilizando correctamente el aplicador en bomba al cabo de dos días de iniciar el tratamiento.

El Dr. Rogol dijo que este estudio se llevó a cabo en virtud de que hasta ahora no se disponía de un sistema de administración de testosterona fácil pero a la vez inocua.

«La testosterona nasal que contiene Natesto es una formulación de testosterona aprobada por la FDA para el tratamiento de varones con hipogonadismo, sea primario o secundario. Este es el primer estudio en demostrar que esta forma de administración específica es inocua y eficaz. El fármaco en sí no es nuevo, lo que es nuevo es la formulación del gel y el dispositivo de autoadministración», dijo el Dr. Rogol un Endocrinology Advisor.