

Medicamentos para la obesidad: Liraglutida (Saxenda)



El 23 de diciembre de 2014, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ([FDA](#)) aprobó la liraglutida como una opción de tratamiento para el manejo crónico del peso. La liraglutida está siendo comercializada por Novo Nordisk, Inc., bajo la marca Saxenda®. Este es el cuarto medicamento para la pérdida de peso que ha sido aprobado por la FDA desde 2012.

¿Qué es el Saxenda (Liraglutida)?

El Saxenda® es una inyección que ya está disponible en una dosis más baja como otro medicamento, Victoza®, que a su vez se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Pertenece a una clase de fármacos conocidos bioquímicamente como agonistas del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). Otros fármacos de esta clase incluyen exenatida (Byetta®) y albiglutida (Tanzeum®). Mientras que todos se utilizan para la diabetes, la liraglutida (en su dosis más alta como Saxenda®) es el primero en recibir la aprobación de la FDA específicamente para el control de peso.

¿Para quién está dirigido el Saxenda?

El Saxenda® ha sido **aprobado para su uso en adultos** con un índice de masa corporal (IMC) de 30 o más, o en adultos con un IMC de 27 o mayor que tienen al menos otro trastorno relacionado con el peso, como diabetes, presión arterial alta o colesterol alto.

Además, el Saxenda® está diseñado a ser utilizado como complemento de la dieta y el ejercicio para el control crónico del peso en adultos. **No está diseñado a reemplazar la dieta y el ejercicio.**

¿Qué tan efectivo es?

Tres ensayos clínicos han evaluado la seguridad y la eficacia del Saxenda®. Estos ensayos reclutaron aproximadamente a 4.800 pacientes obesos y con sobrepeso en total.

Un ensayo clínico que examinó a pacientes sin diabetes encontró una pérdida de peso promedio del 4,5% en los pacientes que tomaron Saxenda®. Este ensayo también encontró que el 62% de los que fueron tratados con Saxenda® perdió al menos el 5% de su peso corporal.

En otro ensayo clínico que examinó pacientes con diabetes tipo 2, los resultados mostraron que los tratados con Saxenda® perdieron un 3,7% de su peso en comparación con el tratamiento con placebo, y el 49% de los que tomaron Saxenda® perdió al menos el 5% de su peso corporal (En comparación con sólo el 16% de los que tomaron placebo).

Por lo tanto, parece que el Saxenda® puede ser ligeramente más **eficaz para la pérdida de peso en los pacientes que no tienen diabetes tipo 2**, aunque todavía tenía un efecto, aunque más pequeño en el control de peso para las personas con diabetes.

¿Cuáles son los efectos secundarios?

La FDA ha emitido una advertencia de caja negra sobre el Saxenda®, indicando que se han observado **tumores de la glándula tiroides** en estudios con roedores, pero que **no se sabe si el Saxenda® puede causar estos tumores en seres humanos.**

Los efectos secundarios graves que se han reportado en pacientes que toman Saxenda® incluyen pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede poner en peligro la vida), enfermedad de la vesícula biliar, enfermedad renal y pensamientos suicidas. Además, el Saxenda® puede aumentar la frecuencia cardíaca y **la FDA recomienda que se suspenda en cualquier paciente que experimente un aumento sostenido en la frecuencia cardíaca en reposo.**

Los efectos secundarios más comunes del Saxenda® que se observaron en los ensayos clínicos fueron náuseas, estreñimiento, vómitos, diarrea, disminución del apetito e hipoglucemia.

¿Quién no debe tomar Saxenda?

Debido al riesgo teórico de los tumores de la tiroides, el Saxenda® no debe ser tomado por pacientes que tienen un trastorno endocrino raro conocido como síndrome de neoplasia endocrina múltiple de tipo 2 (MEN-2), o por pacientes que tienen antecedentes personales o familiares de un

Foromed

Noticias de salud, nutrición, estilo de vida y todo lo necesario para estar informado sobre la salud y el bienestar que las personas necesitan día a día

<http://foromed.com>

tipo de cáncer de tiroides conocido como carcinoma medular de tiroides (MTC).

Otras personas que no deben tomar Saxenda® incluyen: niños (la FDA actualmente requiere ensayos clínicos para evaluar la seguridad y la eficacia en niños), mujeres embarazadas o en período de lactancia y cualquier persona que haya tenido alguna vez una reacción de hipersensibilidad grave a liraglutida o a cualquiera de los componentes del producto Saxenda®.

Otras preocupaciones

Según el comunicado de prensa de la FDA con respecto a la aprobación del Saxenda®, la agencia está exigiendo los siguientes estudios post-comercialización para este medicamento:

Ensayos clínicos para evaluar la seguridad, eficacia y dosificación en niños;

Un registro de casos de cáncer medular de tiroides de al menos 15 años de duración;

Un estudio para evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento, desarrollo del sistema nervioso central y maduración sexual en ratas inmaduras;

Una evaluación del riesgo potencial de cáncer de mama en pacientes que toman Saxenda® en ensayos clínicos en curso.

Referencias:

Comunicado de prensa de la FDA. La FDA aprueba el medicamento de control de peso Saxenda. [Http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427913.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427913.htm).

Saxenda prescribiendo información. Novo Nordisk. [Www.saxenda.com](http://www.saxenda.com).

Medications for Obesity: Liraglutida (Saxenda)

El 23 de diciembre de 2014, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó la liraglutida como una opción de tratamiento para el manejo crónico del peso. Liraglutida está siendo comercializada por Novo Nordisk, Inc., bajo la marca Saxenda®. Este es el cuarto medicamento para la pérdida de peso que ha sido aprobado por la FDA desde 2012.

Saxenda prescribiendo información. Novo Nordisk. [Www.saxenda.com](http://www.saxenda.com).