



EEUU aprueba una nueva terapia antiobesidad tras años de sequía

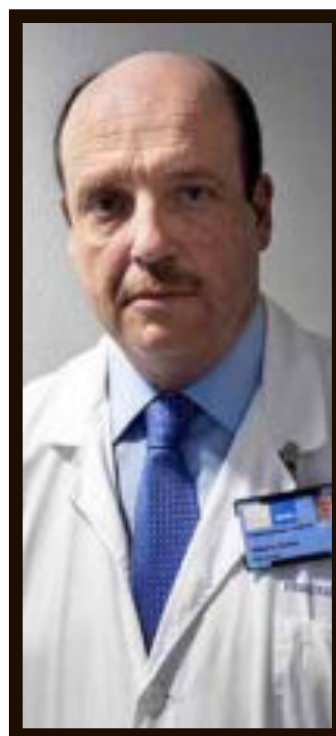
La agencia FDA autoriza la lorcaserina ('Belviq') con la condición de que Arena Pharmaceuticals desarrolle seis estudios postautorización que determinen su perfil de riesgo cardiovascular

La FDA daba luz verde a finales de junio a un nuevo tratamiento para la obesidad: lorcaserina (*Belviq*), descubierta y desarrollada por Arena Pharmaceuticals y comercializada por Eisai. El último medicamento aprobado por la FDA en esta indicación fue, en 1999, orlistat (*Xenical*, de Roche), que desde la retirada de la sibutramina en 2010 en Estados Unidos y Europa reina en solitario. Arena Pharmaceuticals ya ha anunciado que someterá su medicamento al dictamen de la agencia europea.

La lorcaserina ha sido autorizada junto con una dieta hipocalórica y ejercicio físico en adultos con un IMC igual o superior a 30, o a partir de 27 pero con algún trastorno relacionado con peso, como la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia o la diabetes tipo 2. Su aparición es calificada por el vicepresidente de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (Seeo), Alberto Goday, de buena noticia, dada la escasez de fármacos en obesidad y su "alta frecuencia", de en torno al 30 por ciento en España.

La molécula es un inhibidor selectivo de los receptores agonistas C2 de la serotonina que actúa sobre los mecanismos de la saciedad como anorexígeno. Pertenecer a misma familia que la fluoxetina (*Prozac*), lo que revela el vínculo entre los trastornos del ánimo y la obesidad, expone Goday.

La FDA ha basado su aprobación en la publicación de tres ensayos aleatorizados y controlados con placebo con casi 8.000 pacientes con sobrepeso u obesidad, con y sin diabetes, a los que se incluyó en un programa de dieta y ejercicio en regímenes de entre 52 y 104 semanas. Frente a placebo, el tratamiento durante casi un año con lorcaserina añadido a cambios en el estilo de vida se asoció con una pérdida de peso media de entre un 3 y un 3,7 por ciento. "Los resultados de eficacia son modestos, pero en la línea de otros tratamientos de la obesidad". Un 47 por ciento de no diabéticos perdió al menos un 5 por ciento de su peso frente al 23 por ciento de los tratados con placebo. En los diabéticos tipo 2, la lorcaserina se asoció a una reducción de pe-



Alberto Goday.

so del 5 por ciento o superior en el 38 por ciento de los pacientes, frente al 16 del placebo. Además, se le atribuyen propiedades sobre el control glucémico. A tenor de los estudios, se aconseja que el medicamento se interrumpa en los que no pierdan un 5 por ciento de su peso tras 12 semanas de tratamiento, ya que las probabilidades de que el medicamento sea eficaz son pocas. En diabéticos, los efectos

secundarios más frecuentes fueron hipoglucemia, dolor de cabeza, dolor de espalda, tos y fatiga. Mientras que en no diabéticos, dolor de cabeza, mareos, fatiga, náuseas, sequedad de boca y estreñimiento. La aprobación del medicamento no se ha logrado a la primera. En septiembre de 2010 un panel de asesores de la FDA tumbó su aprobación debido a las dudas que planteaba su perfil de eficacia y seguridad. Con la presentación de nuevos datos se ha conseguido la autorización en el segundo intento, pero con la condición de que Arena desarrolle seis estudios de postcomercialización para determinar sus posibles riesgos cardiovasculares, como ataque cardíaco e ictus. Goday señala que las cautelas provienen de la retirada de la sibutramina, otro fármaco con un perfil similar, retirado del mercado por su asociación con estas enfermedades, aunque, a priori, lorcaserina "actuaría de forma mucho más específica sobre el centro del apetito y no presentaría estos riesgos".